消費生活用製品の安全性に関するリスク管理ガイド

平成１５年（２００３年）３月

財団法人　製品安全協会

まえがき

平成７年の製造物責任法の施行を契機に、より厳しい安全設計、品質管理、事後対応などが製品の製造・輸入・販売事業者に求められるようになってきた。また、同時に市場のグローバル化、新しいマネジメントシステム体制評価の考え方の浸透などを背景に規制緩和が進み、官主導ではなく事業者が自主的に安全性を含めたトータルな責任体制を確立していくことが求められるようになってきた。

このため、事業者による自主的な製品安全確保体制確立を支援すべく、（財）製品安全協会では日本小型自動車振興会からの補助金の交付を受け、平成１０年度から５カ年計画で「消費生活用製品の安全性に関する調査研究等補助事業」の一環として、「子供製品の安全性に関する調査研究補助事業」を行うこととした。この調査研究は、当初 ISO / IEC Guide 50：1987 Child safety and standards - General guidelines（子どもの安全と規格 － 一般原則）の改正作業を行いながら、社会的な弱者である子どもの安全のための一般原則を関連製品を製造する事業者にフィードバックすることを目的として実行されていた。

しかし、ＩＳＯにおける当該Guide 50の改正作業は、国際的にも重要な課題であるため、関係各方面からの意見や要望が強く、改正に必要以上の時間を要している。そこで、その改正審議内容をさらに発展させた形で関連情報を国内事業者にフィードバックする目的で、事業者による自主的なリスク管理のためのガイドの検討を行うこととなった。

この「リスク管理ガイド」は、先の Guide 50 の最新改正審議要旨や、他の関連する安全問題に関する規格等を参考とし、さらに国内の製品取扱事業者に対するアンケート調査を実施することを通じ、事業者がリスク管理を行う上で何がネックになっているか、どのような点が望まれているかを調査し、それらを基礎として作成された。

この「リスク管理ガイド」の主な作成意図は、①これから製品安全に関するリスク管理を行おうとする主として中小の事業者の導入指針となること、②チェーンストア、量販店等の品質保証部門が関連機関と連携したさらに発展させたリスク管理体制を確立するための参考となることである。

製品安全のための取組みは、何もリスク管理だけではなく、既に各社が自社独自の方法や経験で実行されていることはもちろんであろう。しかし、近年の情報開示の趨勢、企業倫理確保への要請、グローバル化した市場変化などを背景として、より合理的でもれがなく、対外的にも説得力があり、事業者のトップが責任をもって履行されるリスク管理こそがこれからの製品安全のトレンドであることは間違いはない。今回とりまとめられたこの「リスク管理ガイド」が事業者によって適切に活用され、消費者の安全がより高いレベルで確保されることを願う。

2003年 3月

財団法人　製品安全協会
専務理事　富田　育男

消費生活用製品の安全性に関するリスク管理ガイド
目次

１　目的　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１

２　用語の定義　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１

３　リスク管理を実行する意義とは　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２
　３－１　近年の社会環境から　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２
　３－２　企業倫理とコンプライアンスの観点から　・・・・・・・・・・・・・　３

４　リスク管理に関する基本原則【基本編】　・・・・・・・・・・・・・・・・　４
　４－１　リスク管理プロセス　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　４
　４－２　リスク管理の導入について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　６
　４－３　対象となるリスクと安全とは　・・・・・・・・・・・・・・・・・・　８
　４－４　リスク管理の段階（発展性と導入過程）　・・・・・・・・・・・・・　１１
　４－５　賠償責任の分担について　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　１６
　４－６　各種のマネジメントシステムとの関係　・・・・・・・・・・・・・・　１８

５　製品安全に関するリスク管理の具体的な指針【実践編】　・・・・・・・・・　１９
　５－１　管理対象製品の分類・選定、優先順位の決定　・・・・・・・・・・・　１９
　５－２　ハザード表と評価基準の例　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　２３
　５－３　リスク解析方法　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　３１

６　リスクコミュニケーション　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・　３４

参考　リスク管理（その考え方）の導入例　・・・・・・・・・・・・・・・・・　３７
　事例１　クレーム対応を通した安全対応例　・・・・・・・・・・・・・・・・　３７
　事例２　外資系企業のリスク管理に関する事例研究　・・・・・・・・・・・・　４３
　事例３　安全確保対応例（開発から製造までの管理体系例）・・・・・・・・・　４５
　事例４　安全確保対応例（リスク管理フローとチェックリスト）　・・・・・・　５０
　事例５　安全確保対応例（安全設計とセフティ・レビュー）　・・・・・・・・　６６
　事例６　安全確保対応例（社内体系例）　・・・・・・・・・・・・・・・・・　７０

消費生活用製品の安全性に関するリスク管理ガイド

１　目的

このガイドは、消費生活用製品の設計・製造・輸入・流通・販売に係るリスク管理の基本原則・指針を提供することを目的とする。

２　用語の定義

以下に重要な用語の定義を示す。また、他にJIS Q2001（リスクマネジメントシステム構築のための指針）、ISO/IEC Guide 51（安全側面－規格への導入指針）、ISO 14971（医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用）などが参考になる。

2-1 リスク（risk）

一般に危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せをいう。

本ガイドでいうリスクとは製品安全に関するものであり、消費者に対する製品事故の発生確率とその製品事故の重大性との組合せをいう。

リスクの詳細については、５－３　対象となるリスクと安全とはを参照。

2-2 ハザード（hazard）

危害の潜在的な源をいう。

製品安全の観点からは、傷害のハザード、感電のハザード、誤飲のハザード、有毒性のハザード等の危害の原因をいう。

2-3 リスク管理（risk management）

リスクを組織的に管理又は調整して、危害、損失等の回避又は低減を図る方策、プロセス、活動をいう。

金融、財務、保険管理、経営的等の観点から「リスクマネジメント」の表現が一般的に用いられているが、このガイドにおいては製品安全の観点からのものと限定していることから、区分して「リスク管理」の表現を用いる。

３　リスク管理を実行する意義とは

３－１　近年の社会環境から

安全な製品を製造・供給することは、事業者の責務である。しかし、次のような近年の状況から、製品の安全性追求に伴う環境の変化は厳しいものになってきている。

・市場変化の加速
・消費者の嗜好の変化
・開発にかける時間やコストの制限
・製造拠点の変動要因
・より高い精度での品質管理要求
・サプライチェーンのような流通革命
・インターネット等を背景とする情報の氾濫
・顧客や利害関係者への情報開示
・製造、廃棄等における環境保全面の重要視、・・・

消費者の製品に対する満足度の要求が高くなる反面、これらの環境変化によって製品をじっくり作り込む余裕がなくなってきていることから、設計、品質管理等の安全な製品供給のためのリスク管理はますます重要視されてきている。

上記のような様々な要因に加え、さらに経済的、社会的、倫理的な要素等が経営者にプレッシャーを加えつつある。しかし、このような環境下であるが故に、消費者の安全を確保するための組織的なリスク管理活動に大きな意義があり、そのリスク管理が、損失の最小限化をなしえ、さらにはより大きな収益性に寄与するのである。

英国では、ターンバルガイダンス[1]に基づいてリスク管理体制の構築及び関連情報の開示が義務づけられた。このことはすなわち多大な損失をもたらすリコールや欠陥問題の可能性は、企業のみならず、消費者等の関係者にとっても大きな損害をもたらすことを意図する。このようなリスク管理に関する情報開示制度は、日本国内においてもますます重要視されてくることは明らかである。

以上のことから、安全な製品を製造・供給するためのリスク管理の重要性は、製品の製造・輸入・流通・販売業者にとって今後無視できない重要事項である。

---

1 The Institute of Chartered Accountants in England & Wales, Internal Control - Guidance for Directors on the Combined Code, 1999, London

３－２　企業倫理とコンプライアンスの観点から

企業活動のグローバル化、地球規模の環境問題の登場など企業体の活動は社会と切り離せない。ますます企業倫理の重要性は高まってきている。こうした状況を背景に経済団体連合会では1997年「企業行動憲章」をとりまとめ発表した。しかし、近年企業の不祥事が多発したことを受け、再度見直し作業を行い、2002年10月に改訂版を発表したところである。この「企業行動憲章」のトップには「社会に有用であり、安全性に配慮した製品」の市場への提供を求める項目が立てられている。安全性への配慮が最優先されるならば、リスク管理は重要なファクターだといえる。

あわせて、最近「コンプライアンス」や「自主行動基準」といった言葉がよく聞かれるようになった。コンプライアンスとはもともと法令遵守の意味をもつが、今言われるコンプライアンスは、それよりももっと広い概念をもち、各企業体が自主的な行動基準として定めたものも含めての遵守体制を指しており、コンプライアンス経営が重要視されてきている。ここで、核になるのが自主行動基準である。

内閣府では、2001年から２年をかけ自主行動基準策定のための議論を国民生活審議会にゆだねており、2002年12月に「消費者に信頼される事業者となるためにー自主行動基準の指針―」（国民生活審議会消費者政策部会自主行動基準検討委員会）がとりまとめられたところである。ここでの議論は自主行動基準のなかでも“消費者志向”自主行動基準ともいうべき分野である。背景には規制緩和の進展にあわせての社会ルールの整備がある。製品安全の分野では製造物責任法が制定され、苦情解決のためにＰＬセンターが各業界に設置されたが、これらはいずれも事故が起きてからの対応策である。もちろん製造物責任法があることで一定の抑止力になっているのは確かであるが、より積極的に企業自身の自主的取組みが重要になってきている。なかでも、製品の安全確保は重要な課題で、そのためのリスク管理のあり方には大きな関心が寄せられている。

「製品安全」については「品質管理」「重大な欠陥情報・事故情報・苦情情報の開示方針」「製品回収の実施に関する基準」「製品回収の告知方法」及び「誤使用回避の方針」を具体的な項目として掲げている。これらの項目はあくまでも目安であり、各企業体独自が具体的な項目を検討し、体系化を図っていくことが望まれている。さらに、自主行動基準策定・運用のポイントはいかに実効性をあげるかにある。その意味ではＰ（プラン）－Ｄ（ドゥ）－Ｃ（チェック）－Ａ（アクション）サイクルをどう回していくのかが大切である。自主行動基準策定に消費者からの意見や相談内容は反映されているか、基準は具体的で明確であるか、情報の伝達ルートを含め社内体制は構築されているか、内部、さらには外部からのチェックができるように透明性が高めてあるか。社内教育は十分かなどが問われてくる。食品安全の分野ではトレサービリティの導入が図られ、追跡調査が可能なシステムがとられようとしているが、製品安全分野全体に広げたい考え方である。

安全に配慮した製品が市場に登場してくるためにも自主行動基準、コンプライアンスの考え方が今後とも大きな役割を果たしていくと考えられる。

４．リスク管理に関する基本原則【基本編】

４－１　リスク管理プロセス

リスク管理とは、以下のプロセスでリスクを低減することである。特に製品の設計、企画の段階では、何度も以下のプロセス（レビュー、消費者部門でのチェック、基本コンセプト等の承認など）を繰り返し、危険性を最小限に低減していく事が必要である。

リスク管理の具体的な導入に関しては、2001年3月にJIS Q2001（リスクマネジメントシステム構築のための指針）が制定されており、参照されたい。

なお、ここではリスクの低減を基礎としているが、ハザード（危険源）自体を発生しないように「リスクの回避」を図ることができれば、回避を最優先すべきである。

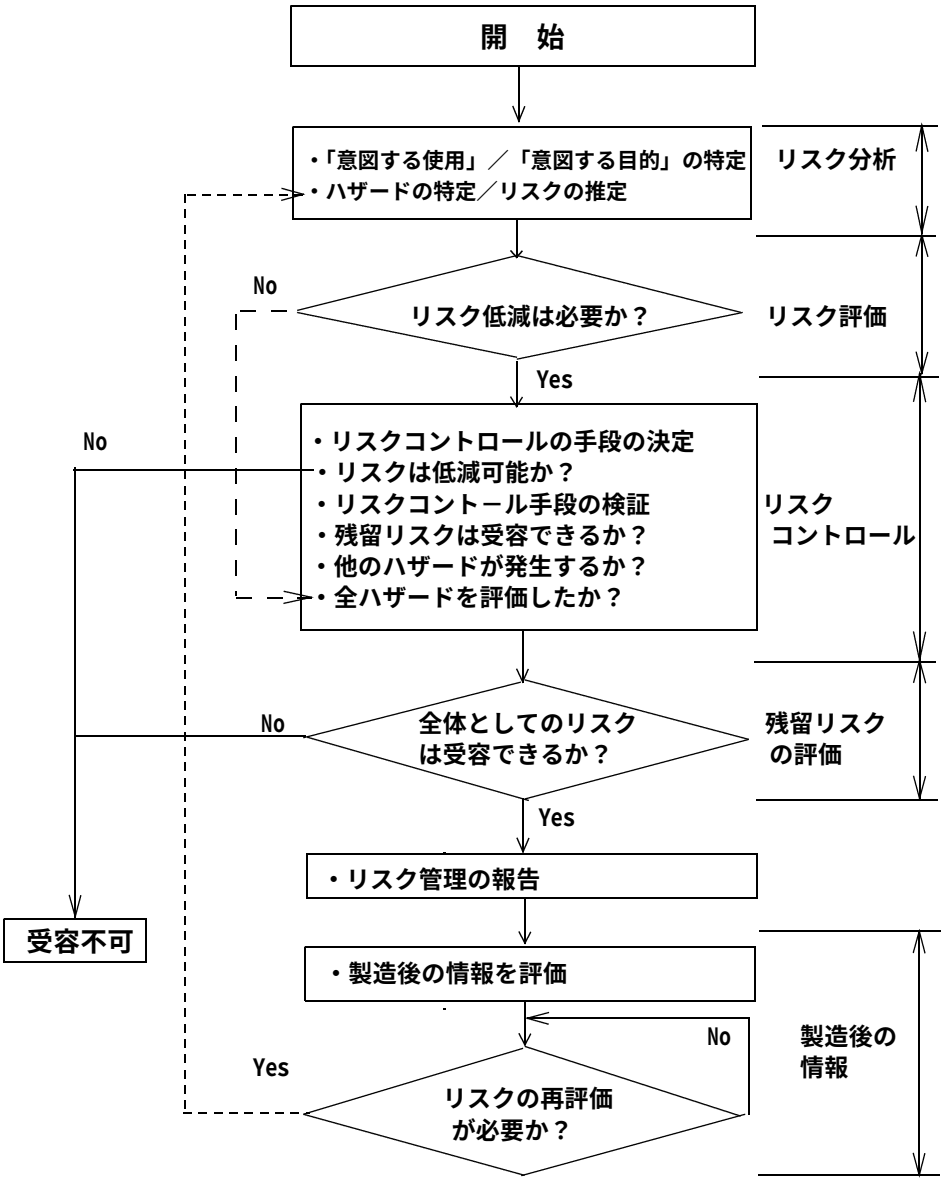


図　４－１－１　リスク管理の基本プロセス

(参照　ISO 14971：2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices)

リスク低減の方法については、ISO/IEC GUIDE 51：1999　Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards**（安全側面－規格への導入指針）で、以下のように示されている。**

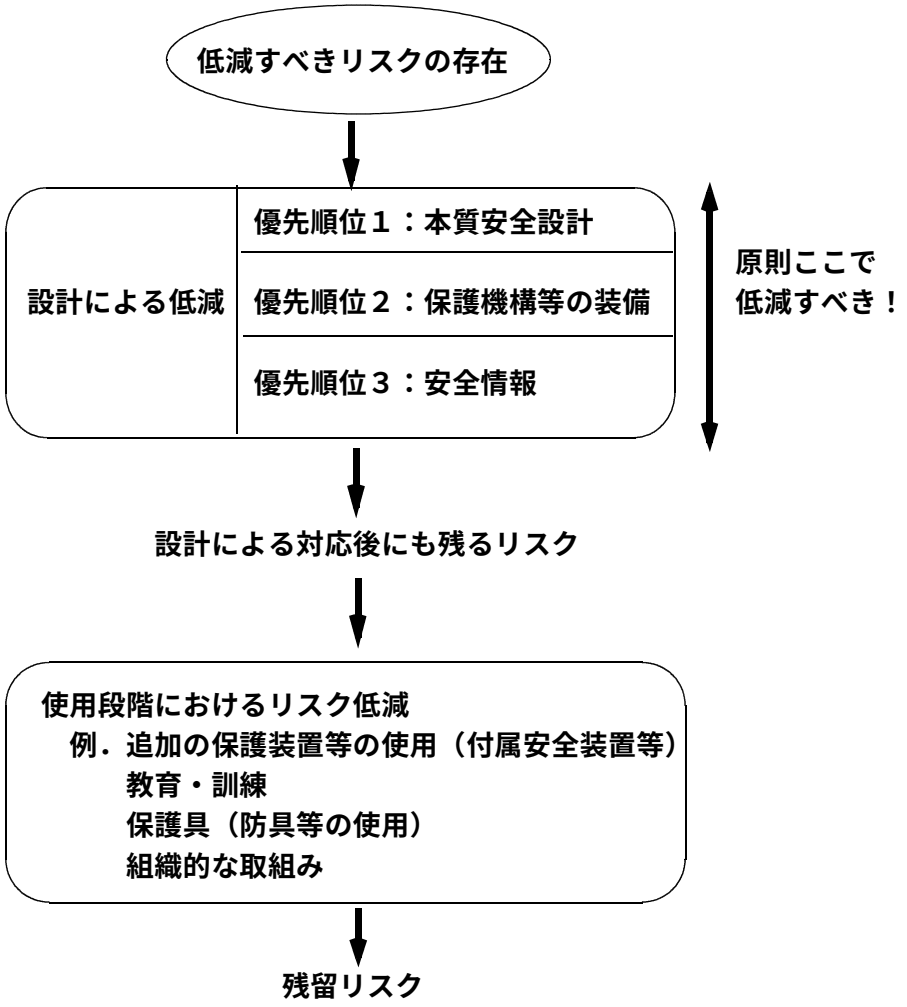


図　４－１－２　リスク管理の基本プロセス

また、リスクとは、「一般に危害の発生確率とその過酷度との組合せ」をいうが、このことからリスクの低減とは、①発生確率（頻度・可能性）の低減、又は②過酷度すなわち危害の程度、影響度等の低減をすることである。

なお、通常リスクを完全にゼロにすることは不可能である。上図も残留リスクの存在を示している。この状態は、リスク管理ではリスクの「保有」状態という。リスクを保有するということは、関連する消費者への危害や生産過程での損害の発生（欠陥品の発生、リコール等）の可能性があることを意味する。そのため、この状態はリスク管理責任者が経営上の問題として認知し、責任の分担体制や損害の填補措置等を考えて置く必要がある。

４－２　リスク管理の導入について

(1) リスク管理体制導入の基礎

リスク管理体制の導入については、前述のとおりJIS Q2001が参考になる。ここでは、このJIS Q2001からリスク管理システム導入・実施のための基本６段階を紹介する。

第１段階；リスクマネジメント方針

「方針の表明」、「行動指針」及び「基本目的の設定」の３つのステップが示される。

「方針の表明」及び「行動指針」は、組織の最高経営者が関与して実行されるべきであるとされ、比較的簡明である。「基本目的の設定」はリスク管理システムによってどのような到達点又は結果を目指すのか、具体的かつ定量的に明確に設定する必要がある。

第２段階；計画策定

リスクの洗い出しであり、感性良くリスクを先入観にとらわれないように収集する。

第３段階；実施

作成されたプログラムに沿って具体的施策を実施し、緊急時の対応計画も実施可能なものとして準備する。

第４段階；パフォーマンス評価及びシステムの有効性の評価

実施状況の監視、測定に加え、パフォーマンスの評価体制を確立することが望まれる。

第５段階；是正・改善の実施

第６段階；最高経営者によるレビュー

↓

（継続的改善へ）

逐次上記の段階にさかのぼり、改善を続けていく。

(2) リスク管理体制構築のための注意点

リスク管理体制構築のための重要な注意点を以下に示す。

①経営者又は役員のリーダーシップ

・経営者自身及び幹部社員のリスク管理の重要性への理解が必須。
・法令遵守（コンプライアンス）の徹底はトップの姿勢。
・利害関係者への説明責任を負っていることの認識。

②管理体制の構築

・管理体制は徐々に発展させていってもよい（**４－４　リスク管理の段階（発展性と導入過程**参照）。
・リスク管理委員会(仮称)[2] の設置。
・継続的なシステムやプロセスの維持管理。

③リスクへの対応ノウハウの構築

・事業目標や事業戦略への影響がある場合は、内部調整が必須。
・リスク管理体制のレビュー（監視）、見直し、修正はノウハウにつながる。
・リスクは変化することを認識すべき。

④全社的・統合的な見地からの判断

・全社的に共通の意識をもつための「共通の言語」の開発（企業リスク文化の構築）
・部門毎のセクショナリズムを排除する。

⑤外部の専門機関やコンサルタント等の利用

・社外とのリスクコミュニケーション、社外の専門家の有効活用。

(3) リスク管理体制の構築後の基本姿勢

リスク管理体制は、構築することを目的としているのではなく、最適なリスク管理を実行するための必要な段階と考えるべきである。如何に準備周到で完璧と思ったリスク管理体制であったとして、その体制を動かすのは「人」であり、動かす「人」の能力の向上を常に考え、絶えず「リスク管理体制」を含めた能力の向上を図ることが必須である。

2　リスク管理委員会は、平常時は消費者への危害等の発生リスクの回避、低減のための活動を行い、欠陥の発生やリコール時等の緊急時は対策本部となり、二次リスクの防止のためのメディア対応なども担当、収束時には再発防止策やリスク管理体制の見直し等を行うことが考えられる。

４－３　対象となるリスクと安全とは

このガイドは、製品安全のためのリスク管理のためのガイドである。ここでいう「安全」と「リスク」の意図しているものについて整理する。

(1) 一般的な「安全」の定義とは

まず、一般的な「安全」の定義には以下のものがある。

- 「①安らかで危険のないこと。平穏無事。②物事が損傷したり、危害を受けたりするおそれのないこと。」（新村出編　広辞苑　第五版　岩波書店，1998）
- 機械の安全性；「取扱説明書で指定した“意図する使用”の条件下で（場合によっては、取扱説明書で示される期間内で）傷害又は健康障害を引き起こすことなしに、機械がその機能を果たすと共に、運搬、据付、調整、保全、分解、及び処分され得る能力。」（ISO/TR 12100-1：1992 Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - part 1：Basic terminology, methodology、JIS B0008：1999　機械類の安全性－基本概念、設計のための一般原則－第１部：基本用語、方法論）
- 「受け入れ不可能なリスクがないこと。」(ISO/IEC Guide 51:1999 Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards)

(2) 消費生活用製品の安全とは

このガイドで目的とする消費生活用製品の「安全」とは、消費者への製品に係る危害の発生ないことを意図し、この消費生活用製品の安全を確保するということは具体的には以下の実施がある。

- **設計による危害発生可能性の低減（図４－１－２参照）**
  意図する使用と合理的に予見可能な誤使用を十分考慮。このために、過去又は関連製品の事故情報、人間工学的・心理学的な要因、対象者・使用環境等の考慮などがある。
- **安全装置・装備・機構・機能の装備**
- **欠陥品の発生や流通の制御**
  欠陥品の発生又は危害発生可能性の発覚時の速やかな対応（リコール等）
- **製品の信頼性の向上**
- **不良率の管理**
- **円滑な流通・販売網**
- **消費者への適切な情報提供、...**

(3) 本ガイドで対象となるリスクとは

本ガイドで対象となる「消費生活用製品の安全」を確保するためのリスクとは、消費者への危害発生の可能性を意図する。すなわち、製品安全に係るリスク管理とは、製品設計、製造、供給、情報提供等のプロセスにおける様々な危害等の発生可能性を極力低減し、消費者に安全な製品の提供を保証する体制であるといえる。

具体的なリスク例を下表に示す。

表４－３－１　製品の安全性に関する各種のリスク例

リスク大区分	リスク中区分	個別管理要因
①経営管理面からの製品安全関連リスク	トップ又は上級役員直属のリスク管理体制に係るリスク、コンプライアンス	・リスク管理を行わないことによる風評リスク ・リコールによる打撃リスク ・リスク管理体制不備によるリスク ・責任体制不備のリスク ・9000、14000管理との関係調整
②財務管理面からの製品安全関連リスク	欠陥、リコール、安全管理等の経費管理上のリスク	・開発過程の安全確認コストの確保 ・リコール費用の補填 ・ＰＬ保険による補填 ・原因究明、情報伝達経費の確保 ・風評、不買運動時のための損害規模の算出
③企画・設計・製造上の製品安全関連リスク	基本設計上のリスク {各種のハザードリスク}	・「７　ハザード表と評価基準の例」参照 ・関連法規、規格・基準への適合 ・諸外国の動向フォロー ・グローバル体制 ・安全レビューの徹底 ・リスク低減スキームの明確化 ・消費者への必要情報の提供
	材料・部品・組立等の外注要因のリスク	・材料・部品の選定ミスのリスク ・納入業者選定上のリスク ・納入ルートの安定性に関するリスク ・部品作成、組立上の結果、欠陥品が混入するリスク ・外注管理上のリスク ・欠陥等発生時の責任分担
	物流	・物流過程（中間倉庫管理等を含む）におけるトラブル管理｛納期遅れ、欠陥の発生、情報の伝達不備等｝
	顧客対応上のリスク	・包装、警告表示、広告、販売店、情報窓口等の不備によるリスク ・顧客対応システムの不備によるリスク

表４－３－１　製品の安全性に関する各種のリスク例．つづき

リスク大区分	リスク中区分	個別管理要因
④流通・販売上の製品安全関連リスク	流通業者、販売業者におけるリスク管理	・品質保証部門、上級管理部門、他の関連部門との組織的リスク対応体制の整備 ・メーカ品、オリジナル製品、危険性の高い製品等の優先順位を考慮した管理体制の整備
	基本設計上のリスク（オリジナル製品や独自開発製品分野）	・「７ハザード表と評価基準の例」参照 ・関連法規、規格・基準への適合 ・基本安全設計の管理 ・欠陥等発生時の責任分担 ・消費者への必要情報の提供
	材料・部品・組立等の外注要因のリスク	・材料・部品の選定ミスのリスク ・納入業者選定上のリスク ・納入ルートの安定性に関するリスク ・部品作成、組立上の結果欠陥品が混入するリスク ・外注管理上のリスク ・欠陥等発生時の責任分担
	物流	・工場出荷を含む物流過程におけるトラブル管理
	顧客対応上のリスク	・包装、警告表示、広告、店舗、情報窓口等の不備によるリスク ・顧客対応システムの不備によるリスク
⑤保全・アフターサービス上の製品安全関連リスク	苦情、クレーム対応等を含む。	・顧客相談窓口における顧客対応システムの構築 ・事故・苦情・欠陥品の明確な定義と全社的情報共有体制
⑥他の製品安全関連リスク	労働産業衛生上のリスク 金融・為替リスク 施設管理上のリスク 従業員管理上のリスク 二次リスク（上記の各リスク管理の適不適に係わらず、顧客、メディア、関連企業等に起因するリスクの存在）	

４－４　リスク管理の段階（発展性と導入過程）

リスク管理の理想とされる体制は様々な文献等でも紹介されているが、現実には、コスト、時間、責任体制等の問題から、適宜部門毎に導入したり、全社的とはいえ資産管理時のリスクファイナンスとして導入する場合など様々である。また、企業の業種、規模や取扱い製品によって、安全管理のためのリスク管理体制と社内的なリスク管理体制の在り方も実態も異なる。ここでは、これらの導入体制の例と発展性を示す。

なお、特に製品安全に関するリスク管理は、従来は開発、設計、製造、品質管理、生産管理、資材管理、流通、販売、営業、保全、アフターサービス等の個別部門で個別に特有のリスクに対して行われてきた。しかし、近年では、製品安全に関するリスク管理の問題は、各部門管理だけの問題ではなく、企業のトップの責任で会社としての重要な管理要件となってきた。

しかし、いきなり全社的に統制された完全なリスク管理体制の導入を考慮せずとも、順次発展した体制を考えてもよい。以下にその各発展段階を示す。

リスク管理の発展性		対応する製品安全管理体制
（導入前）	従来からの経験と規制を基礎とした事故防止や損害低減策	・自社、業界での経験を基礎 ・規制の範囲内での自主管理 （経験や規制がない製品分野は非管理）
↓		↓
リスク管理認知段階	必要に応じて、必要と思われる製品の、必要と思われるリスクを、必要と思われる時期に逐次リスク管理する。	・関連外部情報を逐次収集 ・感覚的に対応すべきリスクを察知して、適宜リスク管理を開始 （リスク管理の重要性の認知）
↓		↓
リスク管理システム構築段階	リスク管理体制の構築開始	・どの製品の、どのようなリスクを、どの段階で、どこまでリスク管理すべきかを決定する。 （部門別リスク管理体制の構築）
↓		↓
全社的段階	全社的な体制でのリスク管理	・リスク管理を製品安全に関する部門だけではなく、他の様々なリスク管理と統合的、体系的、継続的に管理するリスク管理として実施

図４－４－１　リスク管理の発展形と製品安全管理のためのリスク管理

本節では、前図の「リスク管理認知段階」とさらに発展した「リスク管理システム構築段階」について触れる。

リスク管理認知段階	**必要に応じて、必要と思われる製品の、必要と思われるリスクを、必要と思われる時期に逐次リスク管理する。**

初期段階においては､経験と規制を基礎として事故防止や損害低減対応に努めていたが､この第一段階では､次の４つのキーワードのもとリスク管理を開始していくことができる。

(1) 「必要に応じたリスク管理」

経験や規制にプラスアルファして、どこまで自主的にリスク管理すべきかを考える。

顧客からの要望や、社会的なニーズの変化、業界基準や公的な任意規格への適合性、新しい仕様への変更などの理由によって、製品の提供先や使用者に危害を及ぼす要因があったり、自社への損害の発生の可能性が見受けられる場合がある。

このような場合には、コストや時間の制約の範囲内、また、実施可能な範囲内でリスク管理を行う場合がある。

注．ここでいう、リスク管理とは、従来からの方法での事故の未然防止対応や損害低減方策ではなく、専門家やコンサルタントと相談したり、JIS Q2001等のリスクマネジメント手法を基礎とした「リスクの特定」→「リスク分析」→「リスク評価」→「リスク処理」の一連のステップによるリスク管理プロセスをいう。

(2) 「必要と思われる製品のリスク管理」

いきなり最初から、取り扱う全製品のリスク管理を行うには困難を伴う。

製造業者は、類似の製品仕様を変えて多種生産することがある。製品分野にもよるが、供給先、消費者又は使用者に何らかの形で危害を及ぼす可能性が低い製品もある。その場合、より危険性が高い製品から優先順位をつけてリスク管理を実行していくことが考えられる。特定の銘柄か、特定の時期の生産品か、特定のユーザに対するものか、特定の材料を用いたものか、特定の機能を有した製品かなどがその目安になる。

流通業者は、特に多品種を大量に扱うため、リスク管理を重点的に実行していくためには、特に対象製品又は製品分野に優先順位をつけ、分野別にそのウェイト（リスク管理の程度や方法）を変えなければ作業量が多くなる。

既存の事故情報やクレーム情報、外部の工業会や公共機関によるもの、公開されている関連情報等を基礎としたリスク管理に加え、まだ事故等が顕在化していなくてもその製品が本質的に有している「合理的に予見される誤用」についても考慮した上で、「必要と思われる製品」を選定することが大切である。

(3) 「必要と思われるリスクを対象としたリスク管理」

個別の製品や製品分野にとらわれず、起こりうる事故や危害に着目したリスク管理もある。

例えば、乳幼児用品でなくても、乳幼児がいる家庭で使用する製品には、誤飲のリスクがある。食品でなくても、有害性があって、目や鼻や皮膚等から摂取されるおそれがあるリスクもある。生産地や製造・輸入時期によって特定されるリスクもある。特定の材料や、特定の製造・加工技術を用いた製品、特定の使用者に特に影響があるリスクなども存在する。

考え得るあらゆるリスクを考慮したリスク管理をこの**リスク管理認知段階**から実施するのは、困難である。対象製品を優先順位をつけて選定していくと同様に、危害や損害の発生可能なリスクもその影響度をよく考慮し、優先順位をつけて管理していくことが重要である。

リスクの種類に応じたリスク管理については、過去からの経験によってかなりの精度で管理が実行されてきた部分が多くあろう。リスク管理とは、そのような経験に基づく製品管理を否定するものではなく、そのような経験に基づく管理を基礎とした科学的な管理方法である。

(4) 「必要と思われる時期のリスク管理」

製品の製造・輸入の時期や、一連の製造工程の特定の時期を対象としてリスク管理を実行したり、特定の期間内の特定期間（１年の内特定の月、新しい製品立ち上げ時等）にのみ集中し、リスク管理委員会などを組織して行うことも考えられる。

以上のように第一段階は、リスク管理を部門内で体系的に実施していくための最初の段階にあたる。そのため、キーワードとなる上記の４要素を参考として、それらを組み合わせたり、また他の重要と思われる要素を基礎としてリスク管理を開始することも考えられる。

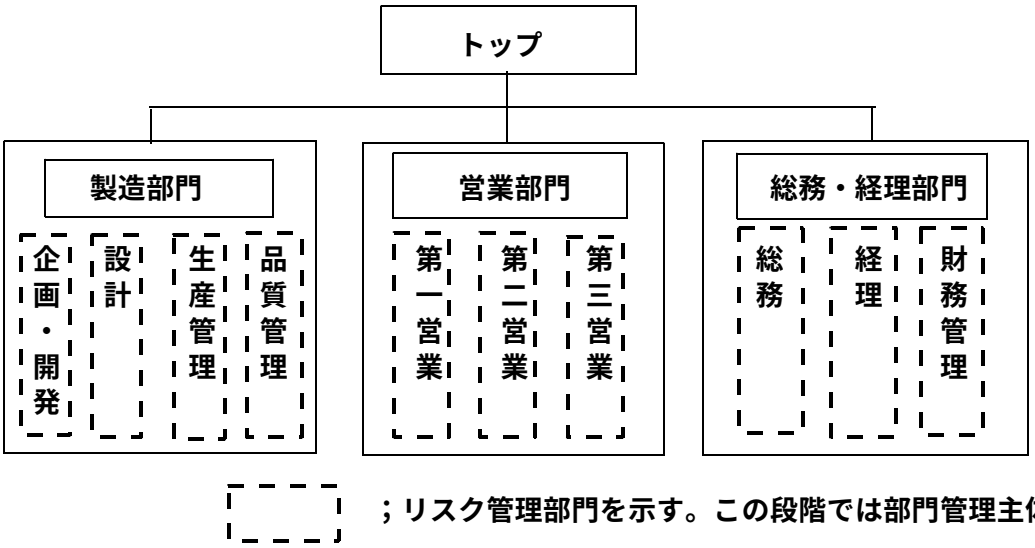


図４－４－２　リスク管理認知段階での組織イメージ

リスク管理システム構築段階	リスク管理体制の構築開始

この段階は、ケース・バイ・ケースでリスク管理を始めた**リスク管理認知段階**の延長上にある段階といえる。専門家のアドバイスやJIS Q2001等を参考として、少なくとも各部門にはリスク管理専任部門・人員を配置することが前提条件になる。

ここでは、キーワードとして、「対象製品」、「対象リスク」、「責任体制」、「管理範囲」がある。

(1) 「対象製品を優先順位化したリスク管理」

リスク管理認知段階では、必要と思われる製品を選定してリスク管理を実行していこうというものであった。この**リスク管理システム構築段階**では、その優先順位化された製品や製品群毎にリスク管理の在り方を体系的に定め、実行していく段階である。この体系は、すなわち優先順位の継続的な見直し・実行を意味する。リスクは常に変動しており、昨日までこの製品は安全であると思われていても（優先順位が低い位置づけ）、市場環境の変化や消費者による製品の使用方法の変化によって危害の発生が再認識される場合もある。

この段階では、製品を特定するための定量的な社内評価が重要になる。どのような影響（事故の規模や発生頻度の推定、自社に生じる損失の大きさ等）を想定するかによってリスク管理に要する経費等が定まるが、それが対象製品の付加価値の範囲内でどこまでリスク管理を実行可能なものにするかを考える必要性が生じるからである。

(2) 「対象リスクを体系的に管理するリスク管理」

個別の製品特有のリスク、及び製品や分野に関係なく生じるリスク（法令遵守、リコール、倫理、風評、関連会社の管理、広告や情報開示、環境問題等に関するリスク）を、各々体系的に管理できる体制を構築することが望まれる。

個別の製品特有のリスクに対しては、製造業者が重点的に管理すべき問題であるが、流通業者の場合は、製造業者のリスク管理状況自体を管理・監督する必要が生じる。そのため、製造業者（製品を供給業者に供給する業者）は、自社のリスク管理状況を開示できるようにすることが、責任分担の明確化や信頼関係の樹立の意味で極めて重要である。

また、製造業者によるリスク管理状況を管理・監督する流通業者にあっても、どのようなリスク管理を求めるかを明確に開示しなければ、お互いの責任分担の明確化や信頼関係の樹立につながらない。

(3) 「責任体制を明確化したリスク管理」

リスク管理は、その初期プロセスであり、基本プロセスである**リスクの特定**作業からスタートする。上述のように、このリスクの特定プロセスによって、対象製品と対象リスクをピックアップしたが、さらにそれらの抽出されたリスクをどの段階で、誰が管理するかを決定することが重要である。すなわち、製造業者であれば、基本設計や品質管理等の製造上のリスク管理対応部門のみが、欠陥や不具合発生時の対応まで考えるのではなく、ト

ップの責任や全社的な対応を想定したリスク管理体制の検討も重要である。

輸入業者、ブランド業者（他社にＯＥＭ生産等で発注）、流通業者となると、製造業者のリスク管理状況が適正かどうかを判断、監督しなければならない。その場合、どのような製品のどのようなリスクを、誰が、①事前に発見し、②欠陥の発生や損害をもたらす事態を回避し、低減するかのリスク措置を決定・実行、そして③何らかのトラブルが発生した場合、如何に速やかに対応するかについての責任母体や連絡体制の確立を決定していくかということになる。これらの①～③は、すなわち製品の設計段階からアフターサービスの流れの中でどう実質的なリスク管理を位置づけるかを決定し､実行するかの決定になる。

(4) 「管理範囲を明確化したリスク管理」

対象製品と対象とするリスクを特定し、誰がどの段階で**リスク措置**（この場合は、保有しているＰＬリスク等のリスクをどう低減するか）をどこまで行うかの意思決定が重要である。この決定のためには、技術的な知識は当然必要であるが、欠陥品の発生確率のコントロールである品質管理の精度、リスクを分析・評価する技術やノウハウ、そのノウハウに要する時間や人的等のコスト、材料や資材のグレード（価格）等に関する経済的な負担、設計や生産方法の変更に伴うコストを考慮すべきである。そして、そのコストとトレードオフ（逆相関関係）の関係になるのが、リスク管理コストを削減した場合に生じる事故や損害等の影響の大きさになる。つまり、リスク管理に多くの時間とコストをかければかけるほど事故や損害の発生可能性も影響の程度も小さくできるが、市場の変化が早く、経費も限られていることから自ずと限界も生じる。その場合、保険や関連企業との責任や負担の分担を行いながら、リスク管理目標を少しずつ高いものにしていくことが望まれる。

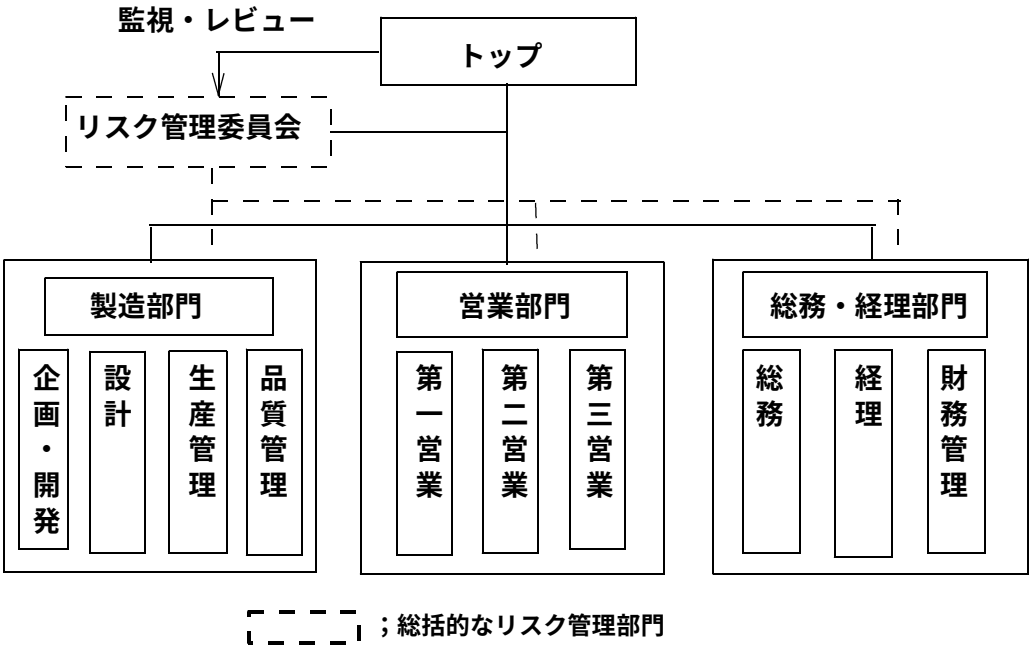


図４－４－３　リスク管理の発展段階での組織イメージ

４－５　賠償責任の分担について

ここでは、主として国内で部品等の製造を行う協力業者と最終製品の組立業者との間の賠償責任の分担について示す。

(1) 対消費者

製品の欠陥によって損害を受けた消費者（被害者）は、契約責任、不法行為責任、製造物責任のいずれか、またはその組合せによる損害の賠償が請求が可能である。請求の相手方となりるのは、当該製品の完成品、部品又は原材料の製造業者、販売業者などである。

(2) 製造物責任法上の責務を負う製造・輸入業者

完成品、部品又は原材料の製造業者が製造物責任法に基づいて賠償請求を受け、それぞれが責任を有すると認められた場合を例にとると、これらの事業者は連帯して賠償責任を負うことになる。被害者の側では、認められた損害額の全額を任意の相手方に対して請求することができる。請求された事業者は、全額を一旦支払った上で、事故の責任部分を超えた額について他の事業者に求償することになる。

しかし、他の事業者への求償の手続きを行うことは、取引上の力関係などから困難を伴うこともあるため、事前に責任分担契約などで賠償リスクの分散・分担などを考慮しておくことも重要である。

(3) 責任の分担

事故発生時の処理を円滑に進める上でも、責任の分担や対応・原因究明についても事前に契約として取り決めておくことが、製造物責任法の施行を契機に多くの企業でなされ始めている。

しかし、このような責任分担契約は、その当事者のみを拘束するもので、それ以外の第三者が契約により影響を受けることは原則としてない。例えば、事業者が損害賠償の請求を受けた場合に、責任分担契約上の免責条項を根拠として、契約の第三者である被害者には対抗することができない。あくまで責任分担契約は、製品の製造や販売に関与した事業者間の内部的な取り決めである。

次に、当事者間の合意による契約は、当事者を拘束するのが原則であるが、どのような契約でも有効なわけではない。契約内容によっては、無効とされるものもありうる。例えば、無効とされるものとして、公序良俗に反する契約、信義誠実の原則違反する契約がある。また、取引上の優位な立場を利用して、自社の責任を回避して取引先の事業者に責任を強いるような契約条項は、独占禁止法や下請法に違反することとなりかねない（公正取引委員会は、この点について平成7年6月に「製造物責任法の施行に伴う下請取引上の留意事項について」を公表している）。

(4) 責任分担契約上の要点

責任分担契約を取り交わすにあたって、次のような観点が重要である。

まず、製造物責任法の趣旨から、部品・原材料製造業者は、完成品製造業者に部品・原材料を引き渡した時点で存在していた欠陥により生じた損害に責任を有する。このため、

完成品製造業者から部品・原材料製造業者に求償する場合の要件として、製品納入時点で存在していた欠陥に起因する損害に限定されることとなる。また、製造物責任法によれば、「部品・原材料製造業者の抗弁」として、部品や原材料の欠陥が、完成品製造業者の設計の指示により生じたもので、部品・原材料製造業者に過失がない場合には責任を免れることとされているので、この点についても規定されることが求められる。

次に、製造物責任法を想定した当事者間の責任分担契約の当事者が、責任分担契約を結ぶ際には、同法の損害賠償の範囲が、製品の欠陥に起因して第三者の生命・身体又は財産に与えた損害であることを前提に考えるべきである。

しかし、実際の取引関係においては、民法上の契約をその他法令による責任が発生するので、事実上、契約当事者間の責任の範囲が広範にわたる可能性が大きい。

例えば、責任分担契約書上に「完成品製造業者の被った損害の全て」というような文言を記載すると、事故処理費用や事故原因究明費用、各種の損失や逸失利益、更にはリコール費用にまで、関係当事者の責任が広範にわたることとなるので、慎重なシミュレーションに基づく責任の範囲を決定することが重要である。

４－６　各種のマネジメントシステムとの関係について

リスク管理体制は、マネジメントシステムの一種である。現在、以下のようなマネジメントシステムが存在する。

認証システムとしてのマネジメントシステム

- 品質マネジメントシステム（ISO 9001 Quality management systems）
  目的；顧客満足のための組織の支援。
- 環境マネジメントシステム（ISO 14001 Environmental management systems）
  目的；組織が管理でかつ、影響が生じると思われる環境側面に適用
- 労働安全衛生マネジメントシステム（OHSAS 18001・18002 Occupational health and safety assessment series）
  目的；労働安全衛生のリスクを管理（control）し、そのパフォーマンスの向上。

他のマネジメントシステム関連

- 医療機器のリスク管理システム（ISO 14971 Medical devices - application of risk management to medical devices
  目的；医療機器及びその附属品のハザードを特定、リスクの推定と評価を行い、リスクをコントロール、その有効性を監視する手順の規定。
- リスクマネジメントシステム（JIS Q2001 リスクマネジメントシステム構築のための指針）
  目的；リスクマネジメントシステム構築のための一般的な原則及び要素の提供。

品質マネジメントシステムの規格（ISO 9004：パフォーマンス改善指針）の 序文 0.3 や、OHASAS 18001 の Foreword には、品質、環境、労働安全衛生、財務、リスクなどのマネジメントシステムとの統合や部分的な適用などをうたい、両立性への配慮がなされている。特に、OHASAS 18001 の 附属書Ａ には ISO 9001 及び ISO 14001 との対応関係が詳細に示されている。

また、リスク管理のマネジメントシステムの導入にあたっても、一般原則的なリスク管理の原則を意図する JIS Q2001 の 0 序文 にも、他の既存のマネジメントシステムの要素として独立して設定する必要はないと示され、個別分野のリスク管理指針である医療機器の ISO 14971 の 3.6 にも、一つのファイル にする必要はなく、トレースできればよいとの意図が示される。

以上のことから、リスク管理体制を構築する際には、既存のマネジメントシステムを活用し、無駄のない効率的なシステムを構築していくことが望まれる。

５　製品安全に関するリスク管理の具体的な指針【実践編】

５－１　管理対象製品の分類・選定、優先順位の決定

５－１－１　管理対象製品へのハザードの要素分類

次に述べるハザードの要素が存在する商品については管理対象製品として取り上げ、社内のリスク管理システム（リスクマネジャーやその会議体）に載せて最終的に判断をしていけばよい。そのツールとして「リスク対応マップによる判断」を後述した。

(1) 特に人・製品・財産にかかわる要素

①想定されるユーザーやオペレーターの概念による要素

例えば、言語、習慣、年齢、性別、教育・知識レベル、障害レベル、初心者・専門家の別等。

特に年齢については、おおよそ次の対象者向けの順で危険性が高いケースが多い。

乳児＞幼児＞老年＞少年＞壮年＞青年

また、これら対象がまたがっているときには危険度が高いほうが優先される。複雑にまたがっているときは後述のリスク対応マップの考え方が応用できる。

②製品の使用される環境による要素

例えば、温度、湿度、屋内・屋外の別、振動、圧力、標高、粉塵、爆発しやすい状況下等。

③通常使用状態での潜在的危険性による要素

例えば、電源配線時の感電、異物混入による火災、発熱による火傷、可動部による傷害等。

④機能不良が生じた状態での要素

例えば、部品交換時の感電、過熱による火災、可動部の暴走、許容量以上の放射、感知器不良による火災や爆発等。

⑤誤使用状態での要素

例えば、電源電圧を間違えたときの感電、過負荷による過熱・火災、可動部の不測の動作、不測の放射、化学物質の曝露等。

⑥濫用による要素

例えば、重いものを載せる、ものをぶつける、水をこぼすことなどによって安全に及ぼす影響等。

⑦保管環境によって生じる要素

例えば、温度、湿度、圧力、粉塵、直射日光等による製品の劣化が安全性に及ぼす影響等。

⑧包装・輸送によって生じる要素

例えば、振動や圧力による製品の破損が安全性に及ぼす影響等

⑨ユーザーが保守・点検を行うときの要素

例えば、ランプ等の部品交換時の感電と火傷、可動部による傷害、化学物質による損傷、間違った保守による危険性の増大等。

⑩保守･点検に伴う要素

例えば、内部配線、組立等。

(2) 特に環境にかかわる要素

製品の中に環境に影響を与える有害物質（例えば、鉛、六価クロム、水銀等）を含むものがある場合、その処理（例えば、製品の事故、故障、回収、部品の回収、廃棄等）において生じる大気、水質、土壌汚染の危険性。

５－１－２　導入の検討

(1) 製造業者

管理対象製品については、様々な視点からその危害を知っていくために危害の認識、危害の発生可能性、危害の重大性等の情報を集める必要がある。そのため、社内情報、外部情報、顧客情報、流通販売業者等の情報を把握できる社内システム、及びリスク・マネジャー又はその会議体が最終的なリスク管理を行っていく体制を導入することになる。

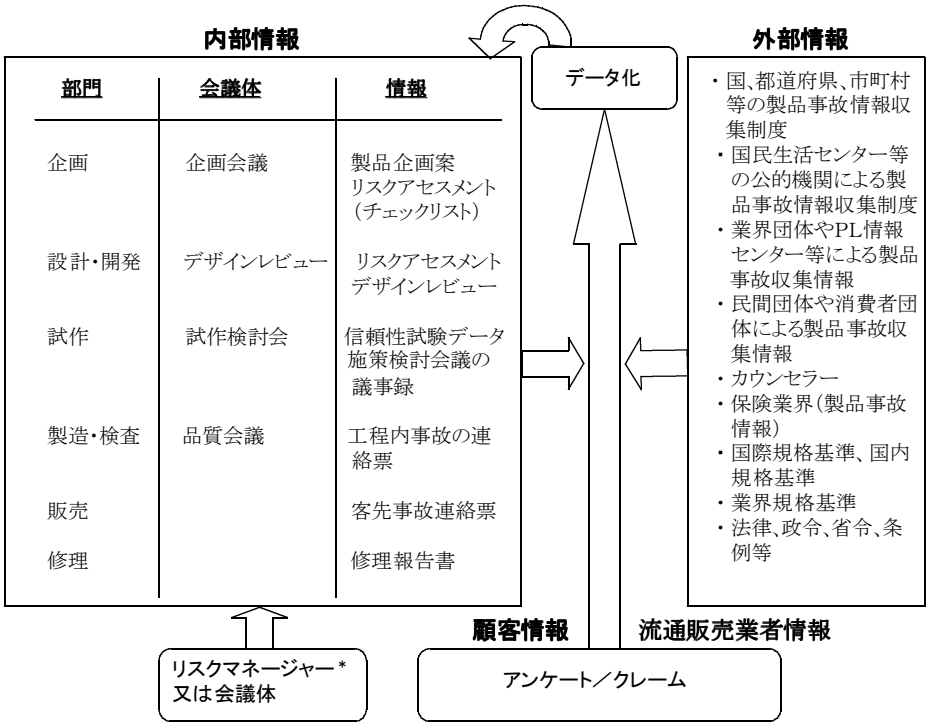


図５－１－１　リスク管理の導入態勢（製造業者の例）

***リスクマネジャーについては専任は少ないが、多くの企業で経営者と直結した組織を想定している。**

(2) 流通・販売業者

基本的な考え方及び体系は、前述の製造業者と共通のものが多いが、具体的な導入方法としては製造業者からの情報、他の外部情報、顧客情報等を収集し、流通・販売業者特有の情報を収集する体制や部門が基礎となる。

内容としては

1）製造業者のリスク管理が十分かの確認を行う部門の存在と業務
　必要であればデータをもらうなど保証の裏付けをとる。
2）市場での事故、欠陥、故障、誤使用、クレームなどの情報を収集する部門の存在と業務
3）市場で得られた情報を確実に製造業者にフィードバックできる部門の存在と業務
4）以上の情報から最終的なリスク管理を行うリスクマネジャー又は会議体の存在と業務

(3) リスク対応マップによる判断

前述の情報収集によって得られた危害を認識し、危害の重大性の度合と危害の発生可能性によって最終的な判断をする場合のツールとして「リスク対応マップ」が利用できる。

(3)-1 危害の重大性の度合；危険度

危害の重大性の度合を、その対象毎（人・製品・財産・環境）に以下のように４段階に分けたリスク対応マップを参考に示す。

表５－１－１　危険度マップの基本要素例

危険度	人	製品	財産	環境
危険度Ⅰ	死に至る可能性がある	製品破壊に至る可能性がある	財産の損失に至る可能性がある	継続的に重大な影響を及ぼす可能性がある
危険度Ⅱ	重傷の可能性がある	重要部の損傷に至る可能性がある	大きな損傷に至る可能性がある	一時的に影響を及ぼす可能性がある
危険度Ⅲ	軽傷の可能性がある	多少の損傷に至る可能性がある	多少の損傷に至る可能性がある	情報開示のみを検討する可能性がある
危険度Ⅳ	影響がない	影響がない	影響がない	影響がない

(3)-2 危害の発生可能性：頻度

リスクは、前表のように重大性のみによって評価されるのではなく、重大性とその発生可能性（頻度）との尺度で表される。下表は、頻度の定義である。

表５－１－２　頻度マップの基本要素例

頻度	内容
頻度１	製品の生涯ライフ*までに　たびたび起こる
頻度２	製品の生涯ライフ*までに　複数回起こる
頻度３	製品の生涯ライフ*までに　起こる可能性がある
頻度４	製品の生涯ライフ*までに　起こらないかもしれないが可能性はある
頻度５	製品の生涯ライフ*までに　起こることはないのではと推測される
頻度６	製品の生涯ライフ*までに　絶対に起こることはない

注　「生涯ライフ」とは、図５－１－１に示す「製造後」のように、製造業者の手を放れた後の流通・販売・消費者による購入・使用・廃棄までの一連の経緯を意図する。

(3)-3 リスク対応マップ

表５－１－３　リスク対応マップ例

危険度 頻度	危険度Ⅰ	危険度Ⅱ	危険度Ⅲ	危険度Ⅳ
頻度１	×	×	×	○
頻度２	×	×	△	○
頻度３	×	△	○	◎
頻度４	△	△	○	◎
頻度５	○	○	◎	◎
頻度６	◎	◎	◎	◎

注　×印：設計の見直しが必要
△印：設計変更等により潜在的な危険性を低減
○印：実施が容易なら設計変更
◎印：容認できると判断できる範囲

５－２　ハザード表と評価基準の例

製品に内在する危険性は、様々な危害の潜在源すなわち「ハザード」としてとらえると発生防止や発生可能性の低減策が考えやすい。「火傷のハザード」、「誤飲による窒息のハザード」などの様々なハザードが存在するが、次のような要因別に考えることもできる。

- 使用者層｛年齢、性別、乳幼児、高齢者など｝
  アクセスする可能性がある弱者を考慮すべき。
- 使用環境｛屋外、屋内、特定の施設内など｝
- 地域性・時期
- 使用人数、使用頻度
- 信頼性
- 施工・組立方法｛専門知識の有無、専門家への依存度｝
- 調整、保全方法・状態・環境
- 入手・アクセス方法
- 保管・設置状況
- 流通・販売過程｛過程における特性変化、劣化、不具合の発生｝
- 耐久性・環境の変化
- 指導・教育の有無
- 製品が本質的に有する特性
- 合理的に予見可能な使用方法・誤使用、...

ここでは、乳幼児のアクセスを否定できない家庭用製品における乳幼児へのハザード例を示す。特に乳幼児は、自身で安全・危険を判断できず、警告表示や注意書きの存在を問わず興味本位であらゆる製品にアクセスしうることから、家庭内におけるハザードを考える場合、基礎資料となる。

以下に示すこの乳幼児に対する製品によるハザード一覧は、以下のガイド及びそのガイドの改正検討過程で整理された審議結果[3]を基礎としている。

- ISO/IEC GUIDE 50：2001　Safety aspects - Guidelines for child safety[4]

3　当該「消費生活用製品の製造・供給に係るリスク管理に関する調査研究委員会」の平成１０年度及び平成１１年度における委員会審議結果によるものであり、特にこの３カ年は「子ども用製品の安全性に関する調査研究委員会（委員長　加藤　忠明　日本子ども家庭総合研究所(当時)　部長)」の名称で審議されたものである。

4　当該ガイドは、子どもの安全に関する総括的ガイドラインであり、主として個別国際規格等で子どもの安全を考える場合の基礎資料となるものである。改正作業に伴う第一次の投票が 1999 年 2 月 25 日～ 1999 年 8 月 31 日に行われ、第二次の追加投票が 2001 年 9 月 27 日～同年 11 月 27 日に開催されている。標記のガイドは、2001 年の第二次投票時の原案である。

表５－２－１　子どもの安全に関するハザード一覧

ハザードの種類	危険状態	危害例
1．機械的なハザード	すき間及び開口部	窒息、首つり
	突出部	首つり、切り傷、打撲
	かど部、エッジ、先端	切り傷、刺し傷
	飛翔物	突き刺さり
	小物	誤飲による窒息、内臓障害
	ビニール袋等の薄膜類	窒息（被ったり、閉じこめられて）
	不十分な安定性	乗って落下、落下物が打撃
	不適切な構造	乗ったり、下にいて倒壊
	危険な高さ	落下
	稼動及び回転物	粉砕、首つり
	騒音	高周波・継続音による聴覚障害
	溺水	窒息
	吸引	窒息
2．温度的なハザード	燃性及び燃焼性	火災による火傷
	高温又は低温表面	接触による火傷
	高温及び低温液体	接触による火傷
	炎	火傷
	溶融体	接触による火傷
	高体温及び低体温	体温制御
	炎	火傷
3．化学的なハザード	毒性	摂取等による中毒
	腐食物	化学火傷、気絶
	アレルギー	アレルギー反応
	発ガン性	発ガン反応
4．電気的なハザード	関心を引く製品や部位	加熱面への接触による火傷
	充電部への接近	感電
	オーバヒート	火傷、煙による中毒
	コード	引っかっけ、火傷、締め付け
	電池（充電器）	誤飲による化学火傷、中毒
5．放射線のハザード	イオン	ラドンガス、検知器からの放射源からの健康障害
	紫外線	日焼け、目へのダメージ
	集中光	皮膚や目への傷害
6．生物学的なハザード	有毒物摂取による生理反応への影響	
7．爆発のハザード	可燃性及び燃焼特性	花火等による火傷、目の傷害
	騒音及び衝撃波	聴覚障害
8．不適切な防護機能	枠やカバー不良によっる落下や、感電	
9．不適切な情報	子どもの理解性の考慮	

表５－２－２　危害防止アプローチについて*

参考；子どもの事故を防止・低減するためには

一般的なリスクアセスメント（リスク分析＋リスク評価のプロセスを意図する）の基本原則
①どのような危険が起こりうるか
②その確率はどれだけか
③その結果、発生する危害の程度
＋　{他に子どもの事故防止には以下を配慮すべき。}
④子どもが危害を受ける可能性
⑤周囲の人や製品と子どもとの相対関係
⑥子どもの発達と行動
⑦社会心理的／環境的要因

具体的な危害防止策の段階
Ⅰ一時的な防止；危害の発生防止
Ⅱ二次的な防止；重症度の低減
Ⅲ参事的な防止；応急処置等による長期的な障害の低減

身体の大きさの配慮
幼児は特に以下を配慮すべきである。
体重が軽いこと、体表面積が少ないこと、体温への温度変化の影響を受けやすい、骨の発達過程であること、相対的頭が大きく、バランスが大人と異なること、バケツ等にも頭から入り込みやすいこと、大人が入れない場所に入れること。

認知面
０歳～１歳；危険を認識できない。
１歳～　；周囲のマネをする
２歳～　；話すことで理解を示すようになる。
また、小児期全体を通じての探求心、２歳頃の反抗、３歳～４歳の自立性主張、５感への興味もある。

設計上の配慮に
・熱等のハザードがある製品にキャラクタ等興味を引くものを設けない。
・消しゴム等の小物は食べ物に似せない。
・警告表示は意味をもたない。

＊；子ども用製品の安全性に関する調査研究委員会　加藤委員長によるまとめから

表５－２－３　機械的なハザード；すき間及び開口部　解釈例

参考評価基準等	事故事例
乳幼児の身体の挟まりを防止するための規定。 危険のすき間手指；5 ㎜以上 13 ㎜未満 頭部；　24月未満； 85 ㎜以下 ２歳以上； 90 ㎜以下 ４歳以上；100 ㎜以下 （意図；抜けなくなる。無理に抜いて傷害を負う。首吊り状態になる。）	（事例） 自転車型運動器具の回転ホィールのカバーのすき間に指を入れ、回転体によって指が切断された。

表５－２－４　機械的なハザード；かど部、エッジ、先端　解釈例

参考評価基準等	事故事例
評価基準１（ＳＧ基準） 傷害のない仕上げ状態の検査法；φ6㎜の金属製丸棒に JIS P3001（新聞巻取紙）を６回巻き、10 Nの力で押しずらし、新聞紙が切れないこと。 評価基準２（ＳＧ基準） 所定の検知テープを巻いた直径 12.7㎜のヘッド（シャープエッジテスタ）を 6.7Nの力で押し当て、テープの切れのないこ確認する。 評価基準３（ＳＧ基準） 厚さ 0.45 ㎜（0.6 ㎜）未満の薄肉鋼鈑を使用する場合は、端部を折り返しておくこと。 評価基準４（EN 716-1等） 角部は、以下のように仕上げられており、ばりや鋭利な箇所がないこと。 ・直角部は R2㎜以上 ・角部に曲率差がある場合は、R0.5 ㎜以上。.. 対応例；建築物へのコーナービートとしての傷害防止対応	（事例） 郵便受箱；切断面の仕上げ不良で手指を切傷した。 乳幼児用いす；購入して１週間ぐらい、２回目の使用中、ばりで足に３針縫う切傷をした。

表５－２－５　機械的なハザード；不十分な安定性　解釈例

参考評価基準	事故事例
１．幼児が乗る乳幼児用製品（車輪のない製品）での安定性の規定及び評価方法。 ・規定１（ハイチェアＳＧ基準） 座席奥に 20 kgを載せた状態で、20 ° 後方に傾斜させ、転倒しないこと。 ・規定２（クーハンＳＧ基準） φ140 ㎜、長さ 43 ㎝、質量 10 kgのダミーを載せ、側方に 10 ° で転倒がないこと。	（事例） クーハン；１月の男児を入れて揺らしながら移動していたら、傾いた籠から男児が転落して頭部を打撲した。
２．遊具類の安定性の規定及び評価方法。 ・規定１（屋内用すべり台ＳＧ基準） おどり場高さの 1/2の高さ位置で側面に50 Nの引張力を加え、右記のないこと。 ・規定２（サッカーゴールＳＧ基準） 前面上枠を前方に 390 N(200 N) で引張り、浮きがないこと。	すべり台；２歳と９月の幼児が遊んでおり、すべり台共転倒し、２歳児の額を切傷した。 ゴール；ゴールと木を結んだひもにぶら下がっていたらゴールが倒れ､小二女児が下敷きになり、頭部等を強打した。
３．幼児が乗る製品（車輪のある製品）での安定性の規定及び評価方法。 ・規定１（歩行器ＳＧ基準） 車輪止めを行い、テーブルを前方に 30N の水平力で引っ張り、転倒しないこと。 ・規定２（三輪車等ＳＧ基準） 座席に 20 kgを載せ、ハンドルを 45 ° きり、傾斜板上で15 ° 以下 で転倒しないこと。	ショッピングワゴン；２歳の女児が、親が目を離した間に座席から立ち上がり、バランスをくずして後方に倒れ、気を失った。
４．その他、乳幼児の周辺の製品の安定性の規定及び評価方法。 ・規定１（脚立・踏み台ＳＧ基準） 天板上に 75 kgを載せ、前後に200N 、左右に 50 N の引張力を加え、浮きがないこと。 ・規定２（食器棚・育児用たんずＳＧ基準） 高さ及び間口 950 ㎜ 未満のもの以外等は、以下による。 ①最上部又は 1,800 ㎜ 位置を前後に30 N の力で引張り、転倒しないこと。 ②引出しを 4/5まで出し、前端に 15 kgの重錘を下げ、転倒しないこと。 ③扉を 90 ° 開き、前端から 50 ㎜位置に10kgの重錘を下げ、転倒しないこと。 ④フラップ扉を開き、前端から 50㎜位置に30kgの重錘を下げ、転倒しないこと。	

表５－２－６　機械的なハザード；不十分な構造　解釈例

参考評価基準	事故事例
１．乳幼児用製品での強度の規定及び評価方法例 規定１（シートベルトＳＧ基準） ①装着状態のシートベルト中央部に 300N の外向き引張力を加え、緩み、破損等がないこと。 ②長手方向に 100 Nの力で繰り返し10回引張力を加え、締め具の緩み等がないこと。 規定２（家庭用幼児鉄棒ＳＧ基準） バーに 40 kgの重錘を吊るし、前後左右に各々 30 °連続10回振って、破損等がないこと。 規定３（浴そうふたのたわみ量ＳＧ基準） 75℃ のふろ上で１時間ふたを加熱、φ100㎜の加圧板を介して中央に 300Nを３分間加え、曲げたわみ量がスパンに対して 1/10以下であること。 規定４（子守帯の強度ＳＧ基準） 親の身体ダミーに子守帯を装着、10kgの砂袋を 200 ㎜ の高さから繰り返し 100回落下させ、緩みが 30㎜以下であること。 規定５（軟式野球ヘルメットＳＧ基準） 質量 600 gのアルミ製ストライカを 7m/s の衝突速度でヘルメットに衝突させ、内部の最大衝撃加速度が 150 G未満であること。 ２．乳幼児用製品以外での強度の規定及び評価方法例 ①静かに乗る　1,000 N（ 体重×1.5) 例．はしごの中央、サマーベット ②普通に乗る　1,500 N～ 2,000 N （ 体重×2.5) 例．自転車のペダル、はしごの踏ざん ③繰り返し勢いよく体重をかける　2,500 N （ 体重×2.5×α) 例．ぶらさがり器具、フィットネス器具 ④激しく体重をかける　5,000 N～ （ 体重×5×α) 例．ローラスケート ⑤衝撃（落下）的な荷重　10,000 N～ (＞体重×10) 例．登山用ロープ、カラビナ、ピッケル	（事例） 乳母車；ベルトの溶着部が外れ､締め具が抜け、1.4 歳の幼児が転落して、頭部を打撲した。 二段ベッド；１年４月前に購入したベッドの頭側の柵の接着剤がとれ、幼児が２度落ちた。 浴槽；縦 70 ㎝、横 85 ㎝、深さ 30 ㎝の 自宅の風呂場の浴槽に幼児が落ちて死亡。

表５－２－７　機械的なハザード；溺水　解釈例

参考

溺水事故の多さ

人口動態統計からは、国内における高齢者、成人及び幼児の溺水事故は多く、特に幼児は200人弱の数値で毎年変動している。

1997年の人口動態調査では、０歳から６歳までの年間死亡数約８００人中不慮の溺死は、０歳で２５人、１歳～４歳で１２１人である。

表５－２－８　機械的なハザード；小物／化学的なハザード　解釈例

参考

幼児の誤飲について

運動発達面から

はいはいができるようになってベッド周辺の軟膏や吸い殻等の誤飲があり、その後も運動の発達に応じて、座位でとどく範囲、立位で届く範囲、手で回したりして開けてアクセスする範囲、テレビや大人の動作をまねる動作範囲へと変化していく。

誤飲件数	１位	２位	３位	４位
０歳代	たばこ関連	外皮用等薬	石けん	乾燥剤
１歳代	たばこ関連	乾燥剤	石けん	肥料
２歳代	乾燥剤	たばこ関連	しゃぼん玉液	体温計
３歳代	乾燥剤	体温計	しゃぼん玉液	保冷剤
４歳代	乾燥剤	体温計	漂白剤	保冷剤
５歳代	体温計	乾燥剤	漂白剤	たばこ

（財）日本中毒情報センターでは年間２万件を超える中毒相談を受けている。この中毒には、飲み込んでしまうものばかりではなく、豆やビーズなどが鼻腔に入ったり、反射的に吸飲してしまって気道に入る場合、魚の骨やホチキスの芯などが咽頭に入ったり、ガラスや石が外耳道に入ったりすることもある。

表５－２－９　機械的なハザード；騒音　解釈例

参考
定常的な騒音、大きな音、高周波・低周波も聴覚障害を引き起こすハザードである。 住宅地の環境基準 　一般に60dB以下である。しかし、現実には幹線道路に面した住宅や繁華街などの近くではこれを超える騒音がある。二重サッシなどでも平均24dBほどしか損音を遮断できない場合がある。 労働環境の基準 　１日２４時間３６５日耐えられる基準は、71dB以下（ＩＳＥＰＡ） 大きな主観的な音としては、運動会のスターターの音、又はメタルウッドや金属製バットの繰り返し打撃音を聞く場合などが指摘されたことがある。

＊；子ども用製品の安全性に関する調査研究委員会　吉田委員によるまとめから

表５－２－１０　放射線のハザード　解釈例

参考
ここでいう放射線とは、核関連だけではなく、強い紫外線等の日光、オゾン、光などを総称して含まれる。ラドンガスやセレンガスなどへの暴露についても注意する必要がある。 　日光は、オーストラリアなど直射日光が強い場所でサングラスの使用を子どもに呼びかけたりする例がある。日焼け機などによる集中した過剰な照射使用が皮膚や目に影響を与える。 　テレビによる光の点滅によって光過敏性てんかん症状が発生した事例が記憶に新しい。鮮やかな赤色の場合は特に１秒間に３回を超す点滅が危険、他の色は１秒に５回を超える場合や、輝度変化が20%を超える場合などが危険である。 　国内では既に規制されることになったが、集中光を用いたレーザポインタ類は目視覚障害を引き起こすことがわかっている。事務用等にはまだ存在するため、使用環境等への注意は必要である。

＊；子ども用製品の安全性に関する調査研究委員会　加藤委員長によるまとめから

５－３　リスク解析手法

古くはチェックリストのような基準確認型手法もあるが、ＦＴＡのような事故から原因を究明していく原因分析型手法、ＥＴＡのような原因となる事象を展開し事故の発生確率を導き出す進展分析型手法、ＨＡＺＯＰのような定常状態からの逸脱を想定し要因を特定して対応策を提示するシナリオ分析法等、夫々の特徴と目的に応じたリスク管理手法を活用することにより、リスクの推定・評価・コントロール・監視が客観的に効率よく実施できる。

リスク管理に参考となる代表的な手法について、その目的や特徴並びに生い立ちや利用分野、参考文献等を含め、簡単に概要を紹介する。

(1) ＦＭＥＡ(故障モード影響解析：Failure Modes and Effects Analysis)

ＦＭＥＡは，故障モード影響解析と呼ばれ、構成要素の故障モードがシステムに与える影響とその結果を体系的に推定し、問題が発生する前に設計的な対応を検討するために使用される帰納的手法の代表的なものである。

ＦＭＥＡは、機器の構造をある程度詳細に明確化し、単一故障状態の範囲で構成要素の故障モードを一つずつボトムアップ方式で解析する。ヒューマンエラーの取り扱いにも有用である。ハザードを特定するためにも使用できるので、ＦＴＡ（故障の木解析）への入力を与えることもできる。ＦＭＥＡの詳細な手順については、IEC 60812が参照できる。

結果の重大さの程度、影響の発生確率及びその検出可能性を統合することでＦＭＥＡは拡大され、いわゆる故障モード影響重大度解析（FMECA）となる。

米国グラマン社が開発中の飛行機の信頼性を向上させる目的で考え出した手法であり、宇宙開発計画等に用いられ成果を上げ、日本でも製品の信頼性設計や安全性設計の対応策を検討する方法として広く普及している。

(2) ＦＴＡ（故障の木解析：Fault Tree Analysis）

ＦＴＡは，故障の木解析と呼ばれ，他の手法で特定されたハザードが危害を及ぼす過程を解析し、事故などの好ましくない結果の発生確率を定量的に推定するもので，原因解析型手法である。

事故などを頂上事象(Top Event)とし、ハードウェアの故障及びソフトウェアの間違いによるコンポーネント故障やヒューマンエラー及び環境要素の関連性を論理記号(AND、OR等) で記述する演えき的手法の代表的なものである。単一故障状態には限定されない複雑な相互関係を示す種々の原因がシステム的に浮かび上がることを利用して、定性的な解析に使うこともある。ＦＴＡの詳細な手順については、IEC 61025が参照できる。

ＦＴＡは、米国ベル研究所が空軍からの委託を受け1961年に開発したもので、現在では航空宇宙産業界、電気・電子産業界、原子力産業界、プロセスプラント業界等の幅広い分野で用いられており、主に設計開発段階で利用されている。また、法廷弁論の目的にも有益であることが立証されている。

(3) ＥＴＡ（Event Tree Analysis：イベントツリー解析）

ＥＴＡは、イベントツリー解析と呼ばれ、システムの構成要素を成功と失敗に分け、原因から結果に至るまでの事故発生の過程を明確にしながら、結果の発生確率を求める定量的な解析手法である。原因から結果へ引き続いて起こるできごとを進展させながら解析する進展解析型手法である。

解析対象となる事故などの原因である初期事象(Initiating Event)を起点に、，要因となる構成要素の望ましくない故障やヒューマン・ファクターなどを成功と失敗(Success / Failure)の２値で分岐してツリー状に表し、事象の進展状況と起こり得る事故現象の結果を知り、各分岐における発生確率を与えることにより、中間も含めたシステムの最終的な事象である事故の発生確率を評価する。

この手法は、原子力産業で用いられ始め、ＦＴＡを補う形で用いられたが、現在では幅広い分野の設計開発段階において単独でも用いられる。

(4) ＨＡＺＯＰ（Hazard and Operability Studies）

ＨＡＺＯＰは、設計又は操作性の意図からの逸脱や機器の機能に著しく影響するかもしれない滅菌等の機器の製造工程若しくは保守が原因となっている潜在事故を想定する目的で用いられている。その意味でＨＡＺＯＰは、ハザード及び運用の諸問題を特定するためのシナリオ解析型の体系的手法と言える。

ＨＡＺＯＰは、機器の設計とその応用にわたる専門知識をもつ人々のチームにおいて、正常な使用からの逸脱の特定を助けるためのガイドワード（NONE、PART OF など）を使用するという特徴がある。

当初は、化学プロセスにおける複数の独立した事象が複雑に絡む故障を扱うために開発された。米国連邦法であるＯＳＨＡ(Occupational Safety and Health Act)では、プロセスのリスク分析に用いるべき手法の一つとしてＨＡＺＯＰの採用を規定している。

(5) Ｗｈａｔ－Ｉｆ法

Ｗｈａｔ－Ｉｆ法は、対象となるシステムの仕組みや現象をモデル化し、パラメータの値を変化させたり､サブシステムを別のサブシステムに置き換えたりなどすることにより、対象システムがどのように振る舞うかを、「What if ?」型の質問に答えて分析するものである。これらのモデルは現象説明モデルと呼ばれている。

プロセスのフローに沿って、各専門分野の知識や経験を有する人が「もし～が過剰に供給されたら？」、「もし～が混入したら？」、「もし～が破損したら？」などの質問形式により、予見できるハザードを抽出し、想定した質問を、系統的にまとめ、検討の結果どのようなハザードがどの程度のレベルで発生し、それに対しどのように対応するかを分析ワークシートの形で記録していく。

この手法は、潜在的な危険性の高いハザードや事故を対象とし、主に化学プロセスに代表されるプロセスプラントの設計開発段階および運用段階におけるハザード分析に用いられる。

(6) ＡＨＰ法（Analytic Hierarchy Process：階層分析法又は階層化意思決定法）

ＡＨＰ法は、階層分析法と呼ばれ、複雑な意思決定プロセスを階層構造に展開し、純な1対１の比較として、知識や判断の統合を行い、数値データとして整理し、比較結果を統合して、選択肢の順位付けを行い、全体としての優先順位や配分率を決定することにより、意思決定問題に対する人間の主観的な価値判断を取り入れながら、合理的な決定を促すための手法である。そのため、階層化意思決定法とも呼ばれている。

例えば、ある問題に対し代替案を準備し、階層構造になった直接結び付いている評価基準を対として比較し、その結果に基づく評価基準の重み付けを行い、得点を算出し、評価基準の重みをかけて合計したものを総合得点とし、最も高い得点の代替案を推奨案とすることで意思決定を行う。

ピッツバーグ大学のＴ．Ｌ．サーティ教授により提唱され、1984年に東京で行われた国際経済経営会議で日本に紹介され、サーティ教授が自ら指揮して作成したソフトウェアも存在し、オペレーションズ・リサーチや品質管理などの手法として急速に普及した。

６　リスクコミュニケーション

リスクコミュニケーションとは、DRAFT ISO GUIDE 73：2001　Risk management - Vocabulary - Guidelines for use in standards（リスクマネジメント－用語－標準のためのガイド）で以下のように定義されている。

リスクコミュニケーション；　意思決定者と他の利害関係者との間でのリスクに関する情報の交換又は共有。

注．情報には、リスクの有無、性質、形態、確率、影響、受入可能性、処理等に関するものといえる。

すなわち、製品等の提供業者側から受入側への**リスク情報（この場合は製品の安全性・危険性に関する情報を意図する）**の一方的な伝達ではなく、**相互にリスク情報を共有すること、特に製品提供業者側から消費者側にリスク情報を開示し、理解を得るためのコミュニケーションを図ることを意図する。**

しかし､製品安全に関するリスクコミュニケーションをリスク管理の観点で考えた場合、情報の共有関係は以下のように表すことができる。

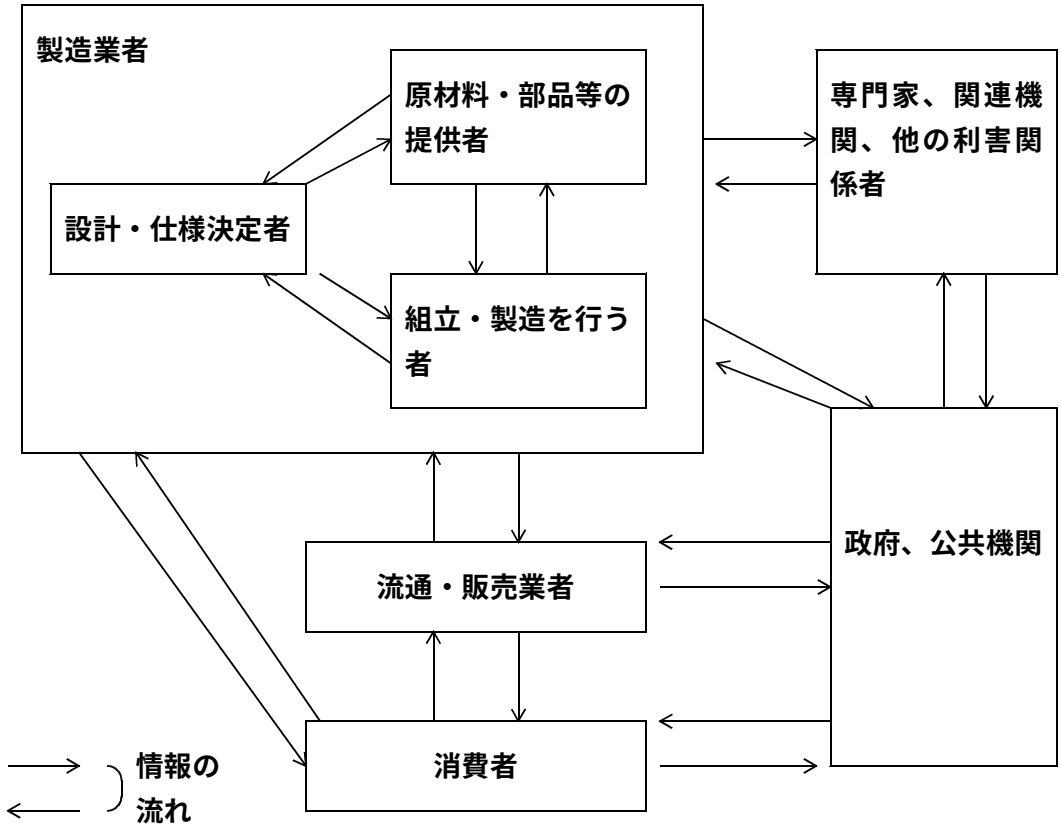


図６－１　リスクコミュニケーション（リスク情報の流れ）

リスク情報の流れは、そのリスク情報を本来交換したり供給したりすべき当事者間でなされる。この流れをさらに整理すると以下のように表すことができる。

①社内のリスクコミュニケーション
②外部の関係者とのリスクコミュニケーション
③消費者・顧客とのリスクコミュニケーション

以下にこれらの３つの形態毎について示す。

①社内のリスクコミュニケーション

近年の社会問題化した企業不祥事の多くが、内部告発によって公になっている。企業内の状況は、内部の人が最もよく認識しており、隠し続けることはできない。安全な製品供給問題に限らず、製品の供給に係る企業の使命には企業倫理を問われる問題や、欠陥ではないにしても品質の不具合があったり、消費者に誤認や誤解を与える可能性がある販売や広告などは、企業内の適正な情報共有によって改善される。

特に、安全な製品の製造や供給に関しては、その詳細が一般消費者には皆目わからない専門的な部分がある。まず企業倫理よりも先に社会倫理に照らし合わせ、事の善し悪しを判断できる人、部門、体制などを内外にもつことを考えるべきである。

②外部の関係者とのリスクコミュニケーション

原材料や部品供給業者等の関係会社との情報交換・共有、専門家や関連機関との情報交換・共有、及び他の関連する利害関係者との情報交換・共有は、今後必須のものとなってきている。この円滑な実行には、まず自社から関連リスク情報の開示を積極的に行うことから始まるかも知れない。

前述の**４ リスク管理を実行する意義とは** に示されるとおり、既に英国ではリスク管理の実行を外部の利害関係者への開示が義務づけられた。

近年、関連企業間において情報の開示に対する理解の不一致があるようだが、共通のリスク認識の立場に立った視点で情報を見ていくことから始めないと問題は解決しない。そのために、自社のリスク管理状況から情報開示することが最初といえる。

③消費者・顧客とのリスクコミュニケーション

製品安全に関するリスクコミュニケーションといえば、まずISO 11014-1：1994 Safety data sheet for chemical products -- Part 1: Content and order of sections や、「労働安全衛生法」に基づく製品安全データシートや、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善促進に関する法律（通称「化学物質管理促進法」又は「ＰＲＴＲ法」）」に基づく化学物質等安全データシートのように、ホームページ等への化学物質等の提供先に対するリスク情報の開示が思い浮かぶが、これらは、一般消費者向けの製品に対するリスク情報の開示ではない。

一般消費者に対して開示すべきリスク情報とは何であろうか。製造物責任法制定後は、警告表示で消費者に対する危険性を注意喚起するようになった。しかし、この警告表示は、

その製品が有するリスクや危険性に関する情報の開示とは異なるものであり、「どうして注意喚起されているのか」についての理由を説明するものではなかった。

通商産業省（現経済産業省）及び労働省（現厚生労働省）が1993年に「化学物質の安全性にかかる情報提供に関する指針（以下「ＭＳＤＳ告示」という）」を示した。この指針を参考として一般消費者用製品の基本データシートについて考えてみる。

通産省・厚生省ＭＳＤＳ告示	→→→ 情報内容→→→	消費者用製品の開示情報案
製造者情報・製品名	→ 供給者情報 →	製造者情報・製品名
物質の特定	→ 対象品の特定 →	（ ※ ）
危険有害性の分類	→ 危険性区分 →	（ ※ ）
応急対応 火災時の措置 漏出時の措置 取扱い時の措置 暴露防止措置	緊急時・使用方法情報	事故時、緊急時の措置情報
物理化学性質	→対象品の仕様 →	製品仕様
危険性情報 有害性情報	ハザード情報	製品特有のハザード情報
環境影響情報 廃棄上の注意 輸送上の注意	関連情報	環境影響情報 廃棄上の注意 輸送上の注意
適用法令		（ ※ ）
その他		（ ※ ）

図６－２　ＭＳＤＳを参照とした消費者用製品の開示情報案

注　※；分野、業界等毎に設定

化学物質の場合は、その物質自体の特性から危険性の区分が設けられるが、一般消費者用製品の場合も、その製品の性能がそのまま安全性に匹敵する場合は格付けが可能であるが、他の場合は業界等によるコンセンサスが必要となる。今までの説明書と異なる個所はハザード情報である。材料情報や材料の特性、徹底は図られていない廃棄情報、合理的に予見される誤使用、レンタル使用時やリサイクル使用時の危険性等の様々なハザードを使用者毎に、使用環境毎に詳細に示すことも必要である。

上記の３つのリスクコミュニケーションは、平常時から心がけるべきコミュニケーションである。しかし、これらに加え、リコール、事故等の危機の発生時には、社会特にマスコミ等のメディアとのコミュニケーションの不備が二次リスクを発生させたり、損害を必要以上に拡大させることがある。マスコミ等のメディアは、直接の利害関係者ではないが、社会の理解を得るための重要な関係者と考え、誠実な対応が望まれる。

参考　リスク管理（その考え方）の導入例

事例１　クレーム対応を通した安全対応例

この事例は、ある量販店におけるクレーム発生から改善へのフレームワークについてまとめられたものである。

ここでは、以下のような流れでまとめてあり、実際に発生した事例を名称等を変えて編集したものである。

①.クレーム発生　→過去に経験した大きな事故例は？
↓　どんなことが、どのように？
②.措置と対応　→具体的なその措置と対応方法は？
↓　経験から学んだことは？
③.再発･未然防止の仕組みづくり
↓　→どのようなクレームリスク管理の体制を築いたか？
仕組みや体制は？
④.これからの取組み課題
→更なるお客様の安全を守るための､具体的な課題
とは何か？

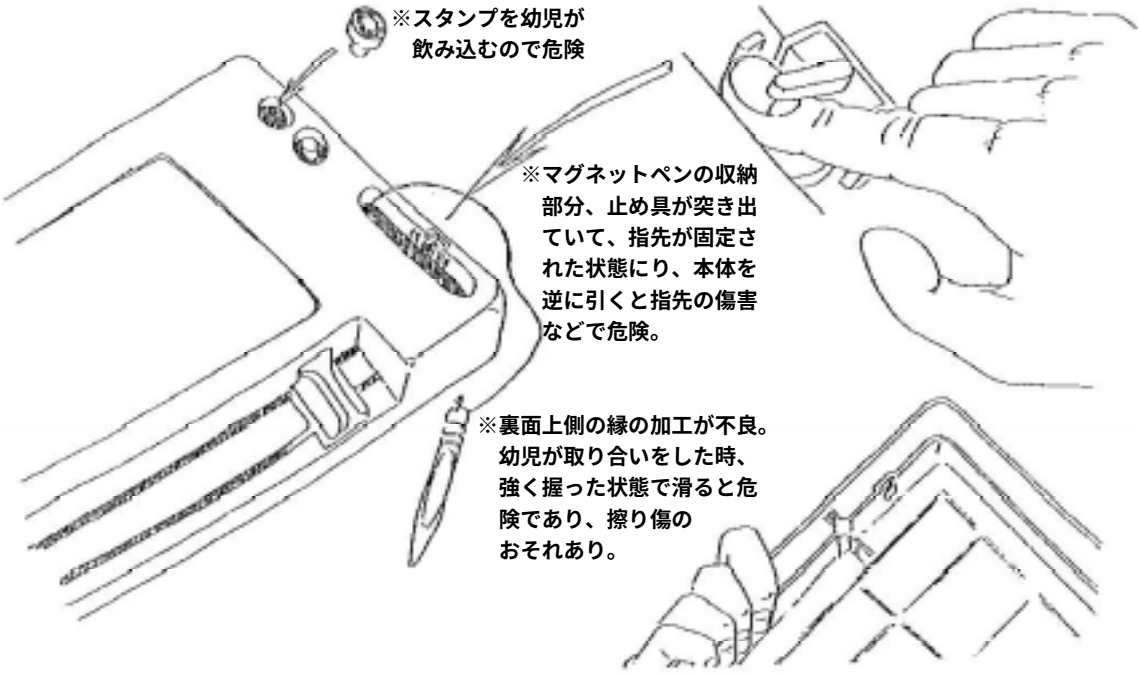
①クレーム発生

販売商品　：「おえかきボード（仮称)」　【３歳以上対象の知育玩具】
次ページの参考図１－１参照。

クレーム内容　：･使用中ボード裏面で手にけがをした
･マグネットスタンプが喉につかえた
･マグネットスタンプを呑み込み､窒息しそうになった　等

推定原因　：･ボード裏面にバリが発生していた
･マグネットスタンプを幼児が口に入れてしまった
･注意表示が明確に表示されていなかった

発生状況　：･全国　約２２０店舗での販売商品より発生
･けがをされたお客様や喉につかえたお客様への緊急対応と
関連機関（消費者ｾﾝﾀｰ等)へ通報
･全販売店へ同一商品の販売を一時停止指示



参考図１－１　クレーム事例の詳細（傷害）

ただし、仮想事例

②措置と対応

1．クレーム現品及び同一商品の店在庫品回収と原因調査
→品質管理センター他
2．社内緊急対策委員会の設置
→消費者サービス部、品質管理センター、担当バイヤー、法務室等による対策委員会の設置
→「けがをされたお客様への対応は万全か？」、「店頭での告知は？」等の事実関係の確認
→販売継続か、中止かの判断、継続の場合の条件は？
3．社内緊急対策委員会の結論
→店及び流通在庫品の全数検品及び手直しで販売継続
→ばりの除去、マグネットスタンプを穴明き品に入れ替え、パッケージ及びマグネットスタンプ現品に注意表示マークを貼付
4．外部機関との調整
→該当工業会、検査所、担当弁護士、仕入先等
5．今後の仕入れ商品の改善
→設計変更の指示､商品の安全基準の再見直し
6．改善品の事前検査
→ＳＴ基準､食品衛生法による再検査、ＰＬ法対応注意表示との整合性等の再検討
→ベンチレートキャップ基準との整合性の確認
注.ベンチレートキャップとは、１４歳までの児童が使用する筆記具をいい、マーキング用具のキャップで、誤って呑み込んでも呼吸できるか､飲み込めない構造のもの（米国消費者用製品安全委員会規則16C.F.R. Part1501 50-53等で規定されている直径32㎜、深さ25㎜～57㎜の円筒形のものであり、幼児の喉を想定している。)。

③再発･未然防止の仕組みづくり

1．具体的施策
・当社独自の品質基準を設定
→国内外の品質・安全基準、過去クレームのデータにもとずく独自基準設定
・商品開発から販売までのルール設定
→玩具開発領域の設定（参考表１－１参照）
・輸入玩具のランク分け
→危険危害区分の分類、玩具開発での注意点など（参考表１－２、参考表１－３参照）
2．クレーム対応のフロー系統図　(イメージを参考図１－２に示す。)
→クレーム処理から学ぶ品質保証の体制とは？

参考表１－１　玩具開発領域（量販店でのイメージ例図）

		商品分類		具体例	注意事項
		未開発領域	開発領域		
技術・設備力・開発投資・販促費	大	TVゲーム　ゲームソフト	教育玩具	（おえかきボード、くるま）	〔誤飲の危険性のないもの〕
		電子玩具	ブロック	（パノラマセット、基本セット）	〔誤飲の危険性がなく 嵌合性が良好なもの〕
		男児・女児TVキャラクターもの	一般ゲーム	（サッカーゲーム、対戦ゲーム）	〔誤飲の危険性のないもの 強度、欠品の問題解決が必要〕
		プラモデル	乗物	（消防車型、パトカー型）	〔転倒　指詰めしないもの〕
		クリスマスツリー	ラジコン／リモコン	（6輪車、バギーカー）	〔基板精度の確保が必要〕
			レール物	（電車汽車レールセット）	〔強度面の確保が必要〕
		ジグソーパズル	バッテリートイ	（救急車、消防車、ダンプカー）	〔100V電源でないもの 電動稼働部の空転機構が必要〕
		ホビー、人形	スポーツトイ	（バトミントン、ボンボンラケット）	〔一体型やソフトタイプのもの 又は強度面が確保できるもの〕
	小	パーティゲーム	フリクッション	（ショベル車、クレーン車）	〔バリ・作動性の問題確保が必要〕
			ミニカー	（トミカ型）	〔誤飲の危険性がなく パーツが容易に外れないもの〕
			ままごと	（キッチンセット、家庭電化製品）	〔小部品・電熱器を除く〕
			電話機	（携帯型電話機）	〔基板精度の確保が必要〕
			楽器	（鍵盤楽器）	〔基板精度の確保が必要〕
			乳幼児玩具	（おふろ遊び、ビージージム）	〔水抜き不良、転倒の問題有り〕
			ぬいぐるみ	（くま、ウサギ、いぬ）	〔ｺﾝﾍﾞﾔｰ型検針器所持工場〕
		短い		長い	
		ライフサイクル			

参考表１－２　輸入玩具の危険危害予測と今後の取扱いについて
（量販店でのイメージ例図）

分類	Aランク	Bランク	Cランク
遊具	水上用空気入れビニール玩具 （浮輪・フロート・ボート・波乗り等） 穴あき、接着不良による水難事故	子供の体重を支える玩具 （ぶらんこ・シーソー・揺り木馬等） 遊戯中の事故	電気を使用するもの （電気乗物・電動遊戯盤等） 感電の危険
スポーツ	ローラースケート・インラインスケート 遊戯中の事故	バドミントンラケット・テニスラケット 折損による危険危害	ゴルフクラブ・金属製バット 折損による危険危害
メカニカル	発火・発煙・発熱する玩具 熱源による火傷	駆動メカニズムのある玩具 ストッパー不良による指づめ、切損	発射体のついた玩具 偶発事故
知育	小玩具 誤飲の危険	分離可能な部品を有する玩具 誤飲の危険	化学玩具 実験中の事故・誤使用の危険
ホビー	プラモデル 接着剤の誤使用・小部品の誤飲の危険	ショッキングトーイ ショック死等の危険	モデルガン・ダーツゲーム 誤使用・用途外使用の危険

※上段は品目、下段は品目毎の予測される危険危害内容を示す。 また、商品のバラツキが多いと思われる順をA、B、Cで表した。

参考表１－３　玩具開発にあたっての注意点
（量販店でのイメージ例図）

商品名	外観	安全性		性能			包装	誤使用		その他	
	（バリ・尖り等）	誤飲	火傷・感電	作動性不良	通電不良	強度不良	部品不足	用途外使用	対象年齢外使用	偶発事故	その他
教育玩具 （おえかきボード、クルマ）	○	○ （小部品）	―	○	―	○	―	―	○	―	―
一般ゲーム （サッカーゲーム、対戦ゲーム）	○ （金具のバリ）	○ （小部品）	―	○ （レバーの作動性）	―	○	○	―	―	―	○ （脚が外れやすい）
ラジコン／リモコン （6輪車、バギーカー、ベルトタイプ）	―	―	―	―	○ （動かない）	―	―	―	―	○ （危険場所での使用）	○ （電池の液漏れ、逆入れ）
レール物 （電車汽車セット）	○	―	―	―	○ （動かない）	○ （レール連結部の強度）	―	―	―	―	○ （電池の液漏れ、逆入れ）
スポーツトイ （シャトルスマッシュ、ボンボンラケット）	―	―	―	―	―	○ （柄の抜け）	―	―	―	○	―
フリクション （トラック、ショベル車、クレーン車）	○	―	―	○	○	―	―	―	―	―	○ （容積率、指詰め）
ミニカー	○	○	―	○	―	―	―	―	○	―	○ （容積率、壊れ易い）
ままごと （キッチンセット、ミシン、家庭電化製品）	○	○	○ （電熱器）	―	―	○ （厚み、接合部）	○	―	―	―	○ （容積率）
電話機 （携帯電話機、トランシーバー）	―	―	―	○	○	―	―	―	―	―	○ （電波妨害）
楽器 （エレクトロサウンド）	―	―	―	○	○	―	―	―	―	―	○ （音階、電池の液漏れ、逆入れ）
ぬいぐるみ （くま、ウサギ、いぬ）	○ （色落ち、抜け毛）	―	―	―	―	○ （取付部品）	―	―	○	―	○ （針混入）

クレーム受付 → 販売店舗(担当者、支配人、店長)

迅速で親切な対応、お客様の立場で
↓ 感謝の念で、誠実に
初期対応が再重要、ルールに基づいて

本部の処理 → 原因の究明と対応
・消費者サービス部
・物流本部
・商品企画本部
↓ ・品質管理センター → 組織間のコーワーク

重要クレーム → 緊急対策委員会
その他 → 店処理、物流デポ処理

情報の伝達と管理 → 社内イントラネットクレーム情報の規定ルールによる情報の共有化

情報の定期的集約と分析で全社共有財産として、消費者サービス部が責任主管

最終目的は、お客様の満足を得られる体制づくりに役立てる

参考図１－２　クレーム対応･フロー系統図
（量販店でのイメージ例図）

④これからの取組み課題

1．商品の安全性を最優先させる物づくりメーカーとの連携
2．消費者意識の変化、地球環境等、市場環境の変化に柔軟に対応できる組織づくりを模索
3．お客様を始め、消費者団体、関係官庁、株主、マスコミなど、利害者関係との協調維持と向上

事例２　外資系企業のリスク管理に関する事例研究

以下は、当該ガイドの作成に先立つアンケート調査結果等を踏まえ、（財）製品安全協会内に設置された「消費生活用製品の製造・供給に係るリスク管理に関する調査研究委員会（平成１４年度)」内における審議過程から指摘された特定の業界分野におけるリスク管理態勢の考察である。この考察は、特定業界内で特定の視点で行われたものであるが、当該委員会として、ある意味では極めて現実的であり、何ら社会に対して混乱を招く考察ではないと判断し、以下のように掲載したものである。

下表「ある業界における製品のリスク管理体制について」は、（財）製品安全協会が平成13年11月に実施した「安全な製品の製造・流通に関わるリスク管理に関するアンケート調査」及び同一業界の製品製造・輸入業者への聴き取り調査結果をまとめたものである。この聞き取り調査結果については、サンプル数が１５社と僅少であり調査時期や調査方法が異なっているため、この結果のみで製品のリスク管理の体制を断定することはできないが、その傾向を推察することは可能と考える。

なお、ここでいう「ある業界」とは、日本国内に支社や法人を設けている特定の消費生活用製品業界を例にとっている。

参考表２－１　ある業界における製品のリスク管理体制について

	全社的なリスク管理部門があり、専門のリスクマネージャーいる。	企画、設計、生産等の各部門毎にリスク管理担当部門又は専任者がいる。	企画、設計、生産等の各部門毎に従来通りの方針で危害防止に対応。	関連部門や対策の必要性を感じているが、ケースバイケースで対応。
日本企業（年商100億円未満）			４社	２社
日本企業（年商100億円以上）	２社		３社	
外資系日本法人（年商100億円以上　）				４社
合計	２社	０社	７社	６社

この表からは、リスク管理に対する意識（重要性）について、①企業規模によって製品のリスク管理体制に格差が存在しうること、②日本企業と外資系企業（グローバル企業日本法人）との間に体制に差が存在しうるのではと感じさせる。前者に関しては、企業規模が大きくなればなるほど、企業収益に直接寄与する訳ではない従来からのリスク管理に資金・人員等のリソースを投入する余力が生じやすいことから、当然の結果と思料される。ここでは後者について、その要因について考察し、外資系企業のリスク管理体制の問題点

をクローズアップする。

外資系企業（グローバル企業日本法人）の特徴と問題点

上記の特定分野の外資系企業（グローバル企業日本法人）の特徴と問題点を整理すると以下のことがあげられる。

- 多くの場合、研究・開発部門は、ワールド・ヘッドクオーター（WH）に所在している。そのため、WH所在国の製品安全・品質基準がスタンダードとなり、消費国（リージョン）の風土・文化・人種的差異が製品に反映されにくい傾向がある。（必ずしもリージョンにおける品質基準を満たしているとは限らない）
- 研究・開発、生産、消費が同一国で行われている訳ではなく、また製品の多くは生産コストが優位な国で画一的に生産された輸入品であるため、リージョンでのリスク管理は、品質検査等の必要最低限に留まる傾向がある。（積極的リスク管理体制の構築には至らない）
- 欧米企業のリスク管理は、保険を中心に行われており、リージョンのリスクは、グローバル保険で一括管理されていることが多い。そのため、WH本国及びグローバルでのリスク管理体制は確立されているが、本国以外のリージョンの個別リスクについては、細かな管理ができていない傾向がある。
- リスク管理の手法やそれに関する諸法規は、リージョンにより異なっているが、WHのリスク管理部門が、これらの差異を鑑みず、リージョンのリスク管理を主導する可能性がある。
- リージョンのトップマネージメントは、WHから派遣されていることが多く、赴任期間中の短期的利益を追求する傾向があるため、リスク管理に対する意識が希薄な場合があることも考えられる。

以上、この他にも様々な問題が存在するものと思われるが、経済のグローバル化が急速に進展している状況下、企業規模によるリスク管理体制の格差解消のみならず、日本企業と同様に外資系企業のリスク管理体制を確立、強化するための諸施策が不可欠となってくるであろう。

事例３　安全確保対応例（開発から製造までの管理体系例）

主として玩具を扱う社によるリスク管理姿勢について紹介する。

(1) 製品安全に対する基本姿勢スローガン及び体制

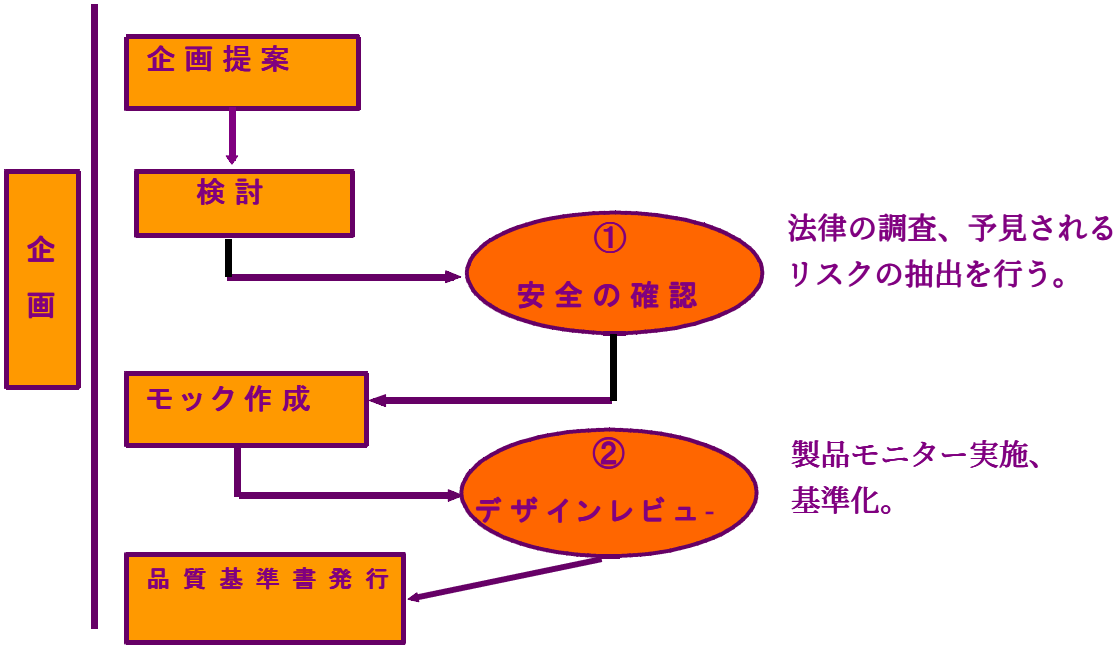
・安全という名の性能を最優先すること。

・一貫した責任管理システム

自社の製品品質規程に照らし合わせて、①企画、②設計、③製造・販売の各段階で計９回の安全確認（製品検査・試験等）を実施している（下図参照のこと）。

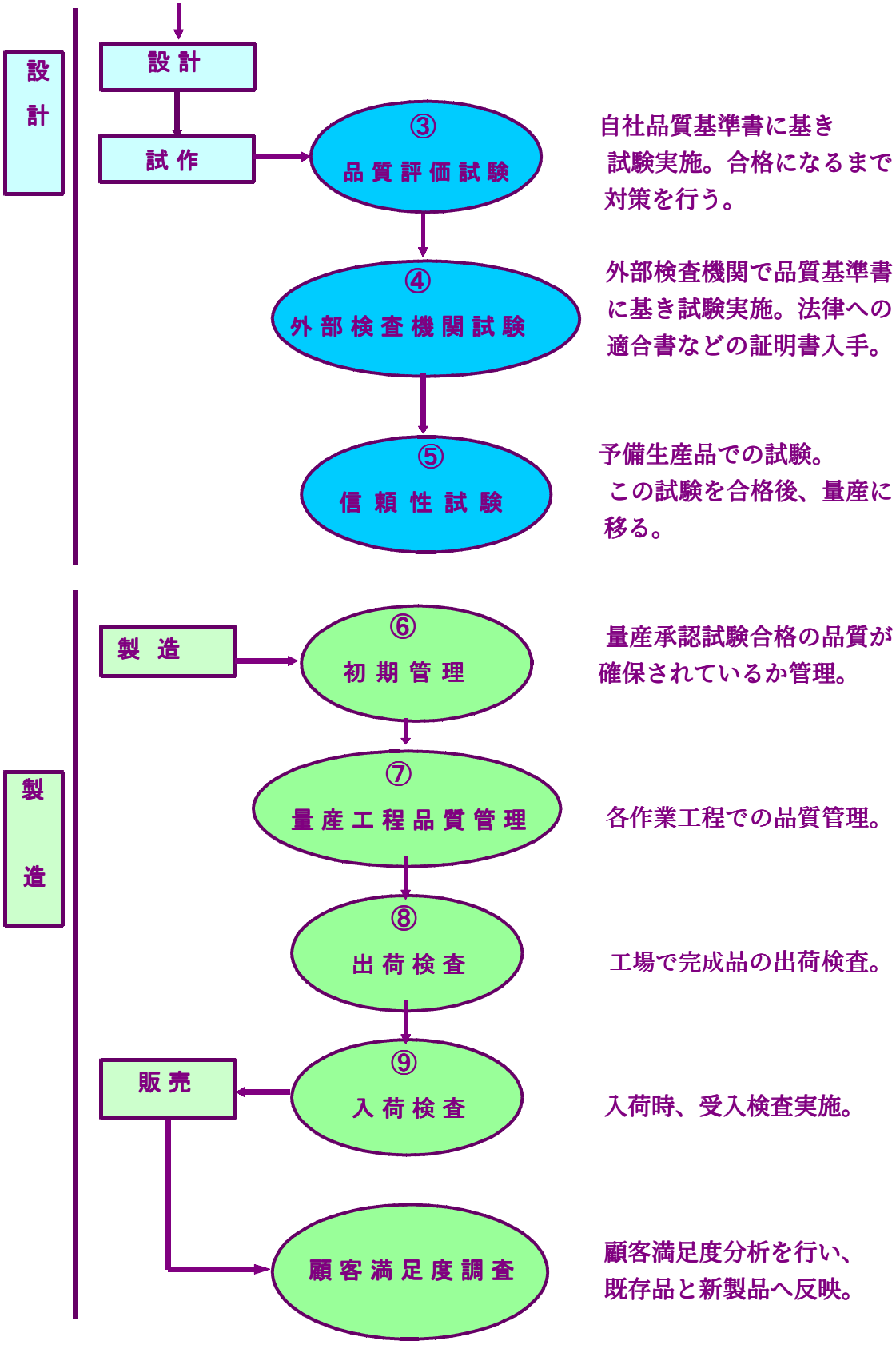
また、パスしても製品化されないままに終わることも少なくない。

製品品質規程とは、業界基準に加え、グローバル基準の視点で様々な安全基準（ＳＧ、ＳＴ、ＡＳＴＭ、ＥＮなど）を網羅している。また、法律を品質規程に盛り込んでいる。適用される法律の例としては、電波法、電気用品安全法、食品衛生法、家庭用品品質表示法などがある。

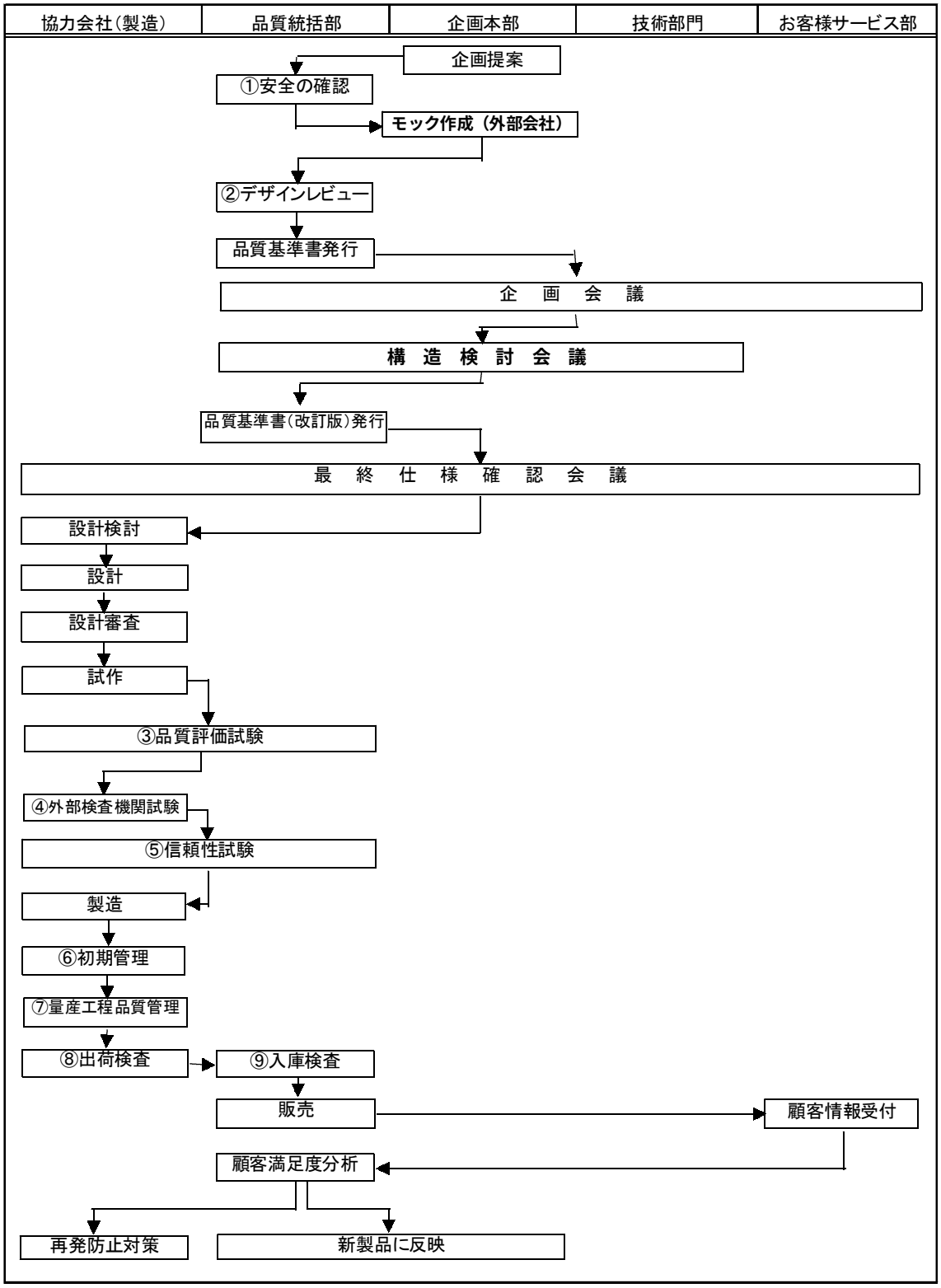


参考図３－１　企画・設計・製造段階における９つの安全確認

次ページに続く



参考図３－１　企画・設計・製造段階における９つの安全確認．つづき



参考図３－２　品質保証体系

(2) 各段階での９つの安全確認

①安全の確認（企画段階）

全ての商品について企画の立ち上げの時点で、その安全性について検証し、予見されるリスクの抽出を行う。図面や企画書をもとに検討会を行い、通常の使用で危険な箇所がないか、また考えられる誤用によって事故の危険性がないか検討を行う。

また、その製品に適用される法律、基準をすべてピックアップし、製品仕様に盛り込む。

②デザインレビュー（企画段階）

モックアップが完成するとモニターを実施し、実際の使用条件下での安全性を検証する。さらに安全を期するべき箇所をピックアップし、製品仕様に反映。そして、製品の品質基準を安全面・性能面において詳細に設定する。

③品質評価試験（設計段階）

続いて試作品が完成すると、それが要求品質基準を満たしているかを確認するため検査を実施する。もし要求基準に達していなければ繰返し試作を行い、合格になるまで再検証を実施する。

④外部検査機関試験（設計段階）

外部の検査機関で品質基準書に基づき試験を行う。重金属等有害な成分、塩化ビニルの可塑材等についても分析が行われる。また、電波法などの各種法律が適用される商品の場合は、その法律への適合証明書等がこの段階で入手される。

⑤信頼性試験（設計段階）

予備生産品を用いて、量産前の承認試験を行う。この試験で合格の判定が出るまでは量産に移ることができない。

⑥初期管理（製造段階）

量産がスタートすると、量産承認試験時の品質が保たれているか管理する。

生産開始直後の製品で抜き取り検査を行い、量産品の徹底チェックを行う。

⑦量産工程品質管理（製造段階）

各作業行程毎に品質管理を行う。製品毎に製造工程のリストが管理されており、もし特定の工程に問題がある場合は、ただちにその工程に是正措置を行うことのできる体制がとられている。

⑧出荷検査（製造段階）

製品の品質に万全を期すため、出荷前に各ロットごとの抜き取り検査を実施する。

このとき専任の検査員が工場を訪問し、検査基準書に基づいて試験を行う。万が一不

合格になった場合は、そのロットに対して速やかに見直しが行われる。

⑨入荷検査（販売段階）

倉庫に到着後、最後の検査となる。やはりここでもロット毎に抜き取り検査が行われる。全ての製品は「合格ロット」となってから出荷の手続きがとられる。

以上の後にさらに顧客満足度調査を実施している。

顧客満足度調査の実施

安全確認のための上述の各種検査業務のみにとどまらず、品質管理に「顧客満足度調査」の視点が盛り込まれている。

消費者クレームの集計と分類を行うことにより、その後の商品開発時に同じ問題がおきないよう、データが製品作りに反映されている。

現在、製品毎、不具合ジャンル毎に消費者クレームの履歴を検索するシステムが稼動しており、製品開発時に役立てられている。

事例４　安全確保対応例（リスク管理フローとチェックリスト）

電気・電子機器を扱う社によるリスク管理姿勢について紹介する。

製品開発におけるリスク回避は、過去市場で製品が使用されているときに生じた異常作用や誤使用を開発にいかにフィードバックされ、盛り込まれているか、又は新規要素開発されたシステムを製品に応用するときに起こるものが多いと考えられる。

例えば、顔を固定して目の検査をする装置であごあて部を子どもが噛んでしまったり、製品をコントロールするコントロールラックがオプション用にスペースをとってある個所にねじで蓋してあるにも関わらず、ユーザが他の検査治工具をセットしたため、引出しを開けたときにラックが重量のバランスを崩し、転倒の危険が生じたりする。

そのため、製品の開発現場では、ユーザの年齢や従来用途以外にいかに使用されるかを検証していることが大切になる。

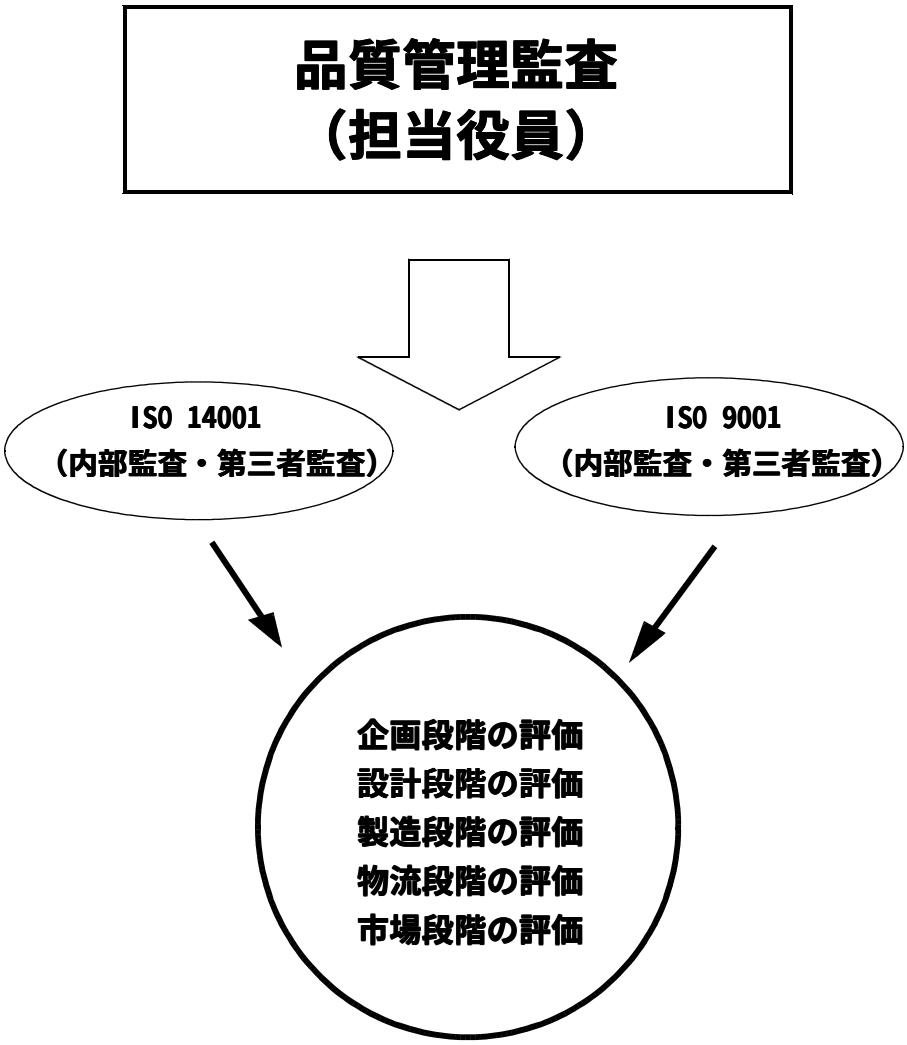
これらのリスクを極力事前に回避できるような製品開発を行えるよう､次のような管理、システム、チェックシートや教育の事例をあげ、事例報告とする。

なお、この事例は、製品群毎に変わってくるが、その一例として捉えていただきたい。

また、これらと並行して、品質保証システムが運用されているが、ここでは省略する。

添付．参考資料４－１　製品のリスク管理の概要
参考資料４－２　製品のリスク管理のフローチャート（抜粋）
参考資料４－３　新製品への品質連絡票の反映
参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート
参考資料４－５　社内教育用資料「製品の危険分類票」

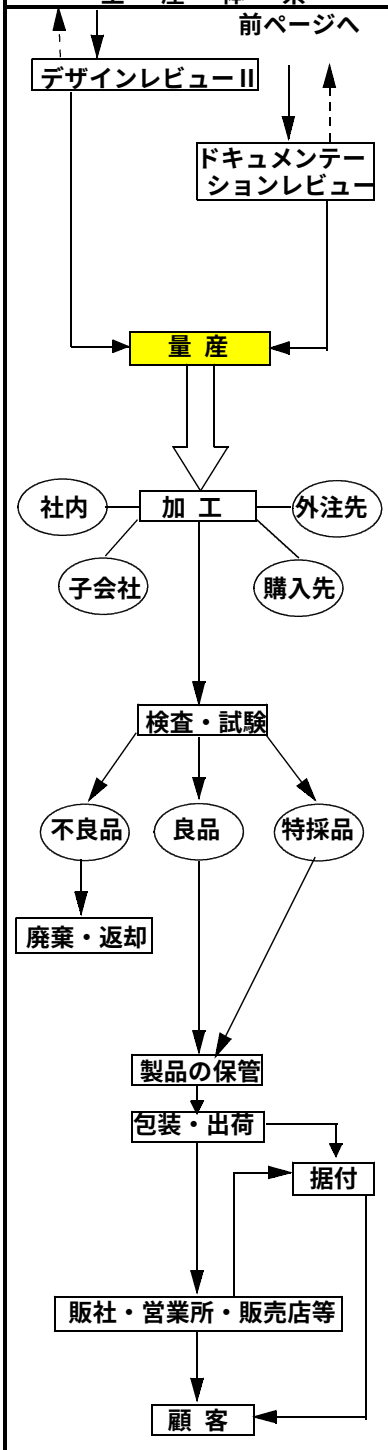
参考資料４－１　製品のリスク管理の概要



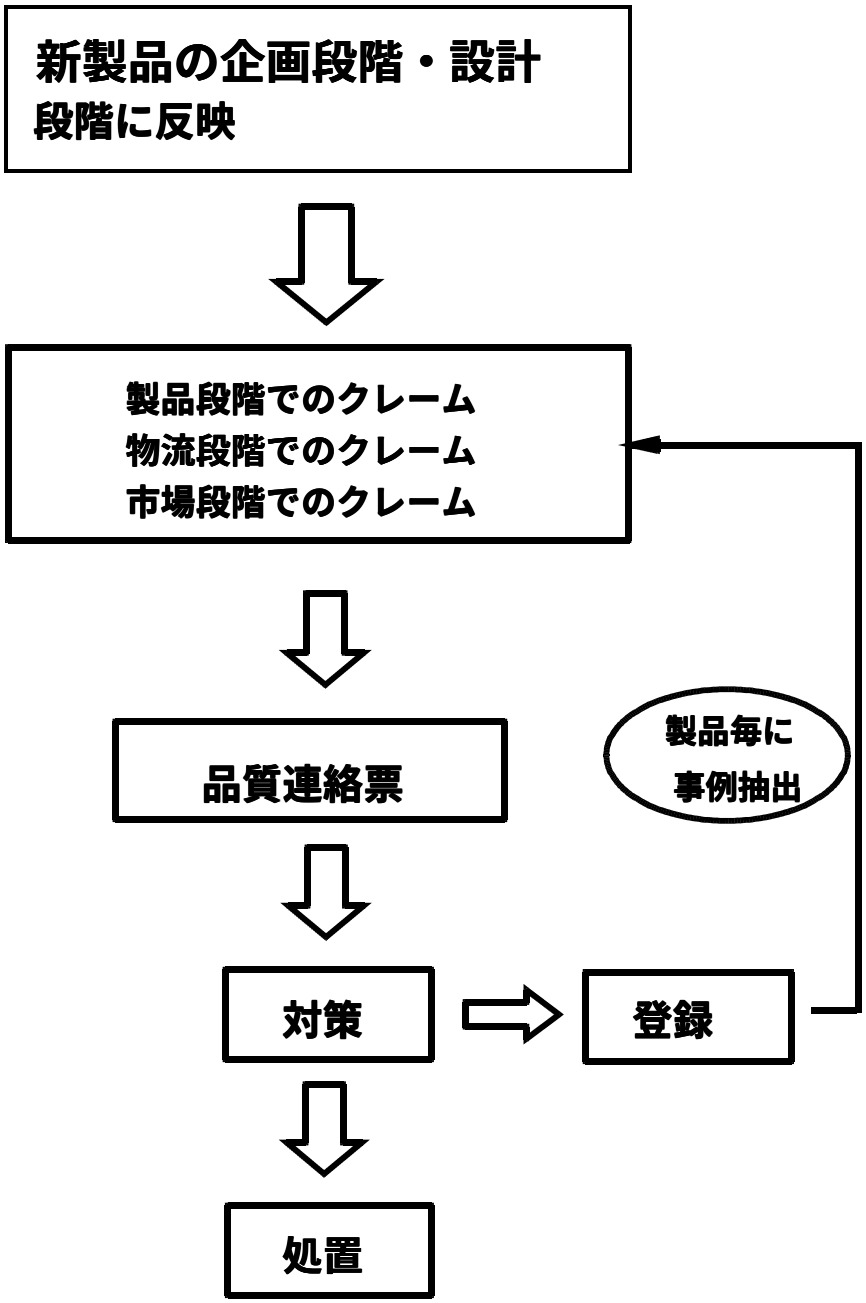
参考資料４－２　製品のリスク管理のフローチャート（抜粋）

生　産　体　系	製　品　安　全　上　の　必　要　事　項
安全性に係わる環境条件の整備	1.基本的事項の情報（法令、判例等）収集と提供 1）情報収集体制の構築、整備（海外の法人､試験機関） 2.安全性の基本的事項の情報収集と提供 1）技術水準（自社、類似商品、社会の要求等） 2）危険の予見（使用環境、使用条件等） 3）意匠デザイン、人間工学 4）国内･海外安全規格及び法令 3.社内標準類の整備 1）品質管理方針の明確化 2）事業部品質保証手順書 3）安全設計基本 4）PL関係文書の保存期限の明記 4.PLに関する教育（子会社含む）
新製品の企画	1.上記事項の知識を習得し新製品の企画に活かし、確認する
商品企画案	1.商品企画案で安全性事項を明確にする
商品企画会議	1.安全性の検討 1）安全性確保条件の設定　法律等で定められた安全基準のほか、業界慣行、他社安全水準、同種･類似製品の事故例等を参考にする 2）ISO、IEC規格適合の要否 3）安全規格認証取得の要否
試作設計	1.次のものを試作設計に活かす 1）安全性の基本的事項（技術水準、危険の予見等） 2）社内標準類（安全設計基本等） 3）取得すると決まった安全規格 4）事故、クレーム例 2.試作図の管理
デザインレビューⅠ	1.次の内容を行う（部品等含む） 1）安全規格、技術水準への合致 2）危険の種類、原因の観点から 3）使用者の種類、使用環境、使い方 4）安全技術（安全機構等）の面から 5）人間工学、意匠デザイン 6）社会的な安全要求レベル、社会的有用性の判断 7）生産、使用、廃棄時の環境への悪影響 8）安全性の品質の保証、リコール体制
試　作	1.信頼性予測、故障解析の実施及びそのデータの保管
試作検討会	1.安全性の検討、評価 1）安全性確保条件の確認及び見直し 2）危険の有無、程度
商品化企画案	1.　商品化企画案で安全性事項を明確にする
商品化会議	1.安全性の確認 2.製造指示書への製品の安全性の明記
量産設計	1.試作結果の安全性の不備を量産設計で改善する 2.量産図の管理
使用説明書、仕様書、製品技術資料、修理指針、宣伝、警告ラベル等	1.安全性を盛り込む 1）対処方法も明確にする

参考資料４－２　製品のリスク管理のフローチャート（抜粋）．つづき

生　産　体　系	製　品　安　全　上　の　必　要　事　項
	1.デザインレビューIの確認 1）図面に盛り込まれているか
	1.次の内容を行う 1）製品のドキュメンテーションへの合致 2）説明内容の詳しさ、具体性、わかり易さ、欠落 3）類似した危険に対する表現のバラツキ 4）文字の大きさ、色、絵、記載場所 5）使用言語が使用者に理解できるか 6）宣伝広告に不安全な表現がないか
	1.PL保険の加入 1）PL保険の加入依頼 2）PL保険金額（てん補限度額）の決定 3）PL保険の契約 2.安全規格認証の取得 1）取得の計画、アドバイス 2）取得手続き
	1.図面どおりの品物の製作 2.不良品を次工程へ送らない 3.作業標準の整備と遵守 4.安全性のフィードバック 5.社外への責任分担の明確化（特に設計外注品、OEM品） 6.社外への品質水準の明確化（特に設計外注品、OEM品） 7.社外の安全確保能力の確認
	1.検査実施要領に、次のものに記載されている安全性確認の項目を入れる 1）各種法令　　2）図面、仕様書、工程表、製造命令書 3）使用説明書　　4）各種標準類（安全設計基本等） 2.安全性の確認 1）安全性、信頼性、耐久性等の試験 3.定期的な安全性の確認 1）監査検査（安全性の確保状況、管理状態等） 4.良品と不良品の識別 1）不良品の分離保管及び廃棄 2）不良品の明示 3）不良結果の指示（手直し等） 5.特採品の安全確認 1）チェック項目を入れる 6.検査･試験データの保管
	1.製品の劣化、破損の防止 1）保管上、輸送上においての適切な包装 2.警告ラベルの脱落のチェック 3.出荷指示品目と出荷製品との合致 4.据付後の安全性のチェック
	1.安全性について保証責任を増大させる表現をしない （例）「絶対安全」等 2.製品の取扱を熟知する 3.顧客に安全性について警告（説明）する 1）存在する危険の内容 2）危険についての防護方法 3）事故時の緊急処置 4.国内外の規格等に合っているかを確認しないうちに、契約しない（特注品含む） 5.顧客が勝手に改造または修理した場合、責任を負わない旨を明示（説明）する 6.社外へ修理依頼した際の安全性の徹底及び責任分担の明確化 7.修理中の安全性の配慮及び修理における欠陥の発生防止
その他	1.PLに関係する帳票類の保管の要否及び保存期間の検討 2.PLに関する活動は、全体に関係することであり、情報収集等にあたっては販社等の協力を得る 3.PL保険の加入に関する販社との間の調整

参考資料４－３　新製品への品質連絡票の反映



参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート

施策・量産設計に関わる安全性のチェックシート

製品名（オーダー）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
Ｄ／Ｒ　＃　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
担当部門　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
担当責任者　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
担当者　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

	Yes	No
＊１　対象規格のチェック		
1.対象となる規格が明確になっていますか？	□	□
	規格名＿＿＿＿	理由＿＿＿＿
2.チェック・シート（試作品のチェックにも使用できる）等の要否を検討しましたか？	□	□

＊２　安全性確保の必要条件の明示	Yes	No
1.特別な安全装置（例えば、ｴﾏｰｼﾞｪﾝｼｰ・ｽｲｯﾁ、ｲﾝﾀｰﾛｯｸ、消火器等）の要求はありますか？	□ 要求事項＿＿＿＿	□
2.特別な表示（例えば、絵文字、言語、点字等）の要求はありますか？	□ 要求事項＿＿＿＿	□
3.特別な警告手段（例えば、音声等）の要求はありますか？	□ 要求事項＿＿＿＿	□
4.特別なシステム・インターフェイスの要求はありますか？	□ 要求事項＿＿＿＿	□
5.特別な保守条件（例えば、ユーザー施設での修理、第三者による修理等）の要求はありますか？	□ 要求事項＿＿＿＿	□
6.特別な使用環境条件（例えば、屋外、熱帯地、高所、密閉された場所等）の要求はありますか？	□ 要求事項＿＿＿＿	□
7.特別な供給工具の設置（例えば、組立作業用工具、電源配線工具等）の要求はありますか？	□ 要求事項＿＿＿＿	□

＊３　提供された関連情報の分析内容の明示（分析しない場合は、その理由を明確にしておく）	Yes	No
1.同業界の安全性に関わる慣行について分析しましたか（例えば、業界誌、業界団体の情報等）？	□	□ 理由＿＿＿＿
2.一般的な安全に関わる技術水準について分析しましたか（例えば、工業規格、法規等）？	□	□ 理由＿＿＿＿
3.他社の安全水準について分析しましたか（例えば、他社製品、科学文献、商業誌、市場資料等）	□	□ 理由＿＿＿＿
4.同種製品の事故例について分析しましたか（例えば、品質連絡票、リコール等の市場資料、行政当局の情報誌等）？	□	□ 理由＿＿＿＿ □
5.同種製品のＰＬ訴訟の判例について分析しましたか？	□	理由＿＿＿＿

参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート．つづき

	Yes	No
＊４　「安全設計基本」のチェック		
1.守るべき基準が明確になっていますか？	□	□ 理由＿＿＿＿
2.チェック・シート（試作品の「チェックにも使用できる）等の要否を検討しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
＊５　商品企画案の作成	Yes	No
1.ここまで検討してきた内容が整理されていますか？	□	□ 理由＿＿＿＿
2.その検討結果を基に、安全性確保に必要な全ての条件が商品企画に記載されていますか？	□	□ 理由＿＿＿＿
＊６　危険に関する情報とその安全対策の技術水準の調査結果の明示（調査しない場合は、その理由を明確にしておく）	Yes	No
1.その製品に要求される感電に関する安全技術水準（例えば、保護設置の使用、二重絶縁の使用、超低電圧の使用、電源設備等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
2.その製品に要求される火災に関する安全技術水準（例えば、密閉構造、使用材料の選定、消火器の設置等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
3.その製品に要求される傷害に関する安全技術水準（例えば、可動部の取扱い、運搬時の取扱い、筐体の強度等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
4.その製品に要求される被ばくに関する安全技術水準（例えば、被ばく許容量、保護具、インターロック、感知技術等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
5.その製品に要求される爆発に関する安全技術水準（例えば、密封構造、化学物質や煙霧等の取扱い、感知技術等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
6.その製品に要求される取扱いに関する安全技術水準（例えば、表示、警告、ソフトウェア、ｼｽﾃﾑ･ｲﾝﾀｰﾌｪｲｽ、使用環境、保管、輸送、製品寿命等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
7.その製品に要求される環境破壊に関する安全技術水準（例えば、廃棄による人体や環境への影響等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿
＊７　人間工学や意匠デザイン等に関する情報とその安全対策の技術水準の調査結果の明示（調査しない場合は、その理由を明確にしておく）	Yes	No
1.ＶＤＴ作業に関する安全技術水準（例えば、ディスプレイの表示方法、照明、キーボードの配置等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿

参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート．つづき

	Yes	No
2.作業姿勢に関する技術的要求（例えば、製品の配置・配置方法等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿＿
3.作業環境に関する技術的要求（例えば、温度、喚起、照明等）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿＿
4.その他（付属のチェックマニュアルの人間工学における危険）について調査しましたか？	□	□ 理由＿＿＿＿＿
＊８　リスクの洗い出し	**Yes**	**No**
1.想定されるユーザーやオペレーターの概念（例えば、言語、習慣、年齢、性別、教育・知識レベル、初心者・専門家の別等）を設定しましたか？	□	□
2.製品の使用される環境（例えば、温度、湿度、屋外、振動、圧力、標高、粉塵、爆発しやすい状況下等）を設定しましたか？	□	□
3.通常使用状態での潜在的危険性（例えば、電源敗戦時の感電、異物混入による火災、発熱によるやけど、可動部による傷害等）を検討しましたか？	□	□
4.機能不良が生じた状態での危険性（例えば、部品交換時の感電、過熱火災、可動部の暴走、許容量以上の放射、感知器不良による火災や爆発等）を検討しましたか？	□	□
5.誤使用状態での危険性（例えば、電源電圧を間違った時の感電、過負荷による過熱・火災・可動部の不足の動作、不測の放射、化学物質の暴露等）を検討しましたか？	□	□
6.濫用による危険性（例えば、重い物を乗せる、物をぶつける、水をこぼすこと等によって安全性に及ぼす影響等）を検討しましたか？	□	□
7.保管環境によって生じる危険性（例えば、温度・湿度・圧力・粉塵等による製品の劣化が安全性に及ぼす影響等）を検討しましたか？	□	□
8.包装・輸送によって生じる危険性（例えば、振動や圧力による製品の破損が安全性に及ぼす影響等）を検討しましたか？	□	□
9.ユーザーが保守・点検を行うときの危険性（例えば、ランプ等の部品交換時の感電と火傷、可動部による傷害、化学物質による損傷、間違った保守による危険性の増大等）を検討しましたか？	□	□
10.保守・修理を行うのが難しいために、危険性を増大する恐れのある個所（例えば、配線、組立等）について検討しましたか？	□	□
11.製品の中に有害物質を含むもの（例えば、ニカド電池等）がある場合、その処理（例えば、製品の回収、部品の回収等）について検討しましたか？	□	□

参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート．つづき

＊９　安全基準の検討	Yes	No
1.予見した危険性を排除できる構造（例えば、安全設計基準、工業規格、法規等の基準を採り入れた構造等）を検討しましたか？	□	□
2.予見した危険性が回避できる設計手法（例えば、フェールセーフ設計等）を検討しましたか？	□	□
3.予見した危険性が防止できる設計手法（例えば、フールプルーフ設計等）を検討しましたか？	□	□
4.予見した危険性にまで至らないような設計手法（例えば、冗長設計等）を検討しましたか？	□	□
5.幾つかの代替設計案（例えば、上記1～4の組合せ等）も検討しましたか？	□	□
6.採用した設計案がリスク（例えば、ユーザーが初心者、屋外での使用等）に対して十分安全性を確保できるか検討しましたか？	□	□
7.予見した危険性で技術的に十分排除できないものについて、表示等による警告を検討しましたか？	□	□
8.検討した表示の内容（例えば、表現、指示、警告、禁止事項、資格者の限定、危険の明示と守らなかった時の結果等）がリスク（例えば、ユーザーの初心者・専門家の別、教育レベル等）に対して十分考慮されていますか？	□	□
9.検討した表示の方法（例えば、絵文字の使用、ラベルの大きさ、色、表示の場所等）が適切であるか検討しましたか？	□	□
10.製品に貼付する表示に十分な情報を記載することができない場合は、すべての情報を記載した挿入印刷物等（例えば、使用説明書等）を参照するよう、ユーザーに指示するラベルを検討しましたか？	□	□
11.挿入印刷物等の表示についても、製品に貼付する表示と同じ評価を行いましたか？	□	□
12.それぞれの表示による相互作用（例えば、表示の一部の表現によって他の警告力が薄れる等）について確認しましたか？	□	□

＊１０　設計審査	Yes	No
1.前段階で実施した設計審査の結果による処置の確認をしましたか？	□	□
2.作成した（試作）図面に、適用される規格の要求事項が反映されていますか？	□	□
3.作成した（試作）図面に、「安全設計基本」の要求事項が反映されていますか？	□	□

参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート．つづき

	Yes	No
4.作成した（試作）図面に、安全性確保のための必要条件が反映されていますか？	□	□
5.作成した（試作）図面に、予見した危険性に対して検討した事項が反映されていますか？	□	□
6.作成した（試作）図面に、人間工学や意匠デザインにかかわる技術的要求に対して検討した事項が反映されていますか？	□	□
7.予見した危険性は、関連情報等（例えば、事故例、苦情、市場調査資料等）と照合しても、十分抽出されているかを検討しましたか？	□	□
8.予見した危険性を排除するために検討した内容が、現状の技術水準を満たしているか検討しましたか？	□	□

＊１１（設計審査結果への）対応策の検討と決定	Yes	No
1.問題点とその理由が明確になっていますか？	□	□
2.検討した対応策全てを明示しましたか？	□	□
3.決定した対応策の採用根拠を明確にしましたか？	□	□
4.決定した対応策について、現状の技術水準を満たしているか検討しましたか？	□	□
5.決定した対応策によって、他の部分の安全性に影響しないか検討しましたか？	□	□

＊１２　試作	Yes	No
1.（チェック・シートがある場合）対象規格のチェック・シート及び「安全設計基本」のチェック・シートに則って、試作品をチェックしましたか？	□	□
2.安全性確保のための必要条件を、試作品で確認しましたか？	□	□
3.予見した危険性全てについて、試作品で確認しましたか？	□	□
4.人間工学や意匠デザインにかかわる技術的要求について、試作品で確認しましたか？	□	□
5.信頼性試験、故障解析等を試作品で実施して、安全性について確認しましたか？	□	□
6.安全性にかかわる問題点全てが、試作簿明記されていますか？	□	□

＊１３　試作検討会	Yes	No
1.試作簿に記載された安全性に関わる問題点を整理しましたか？	□	□
2.「商品企画案」に記載された安全性に関わる事項と関連する問題点がありますか？	□	□

参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート．つづき

	Yes	No
3.その問題点の対応策について、今後の方針（例えば、対象規格に適合されるため再度施策を行う等）検討しましたか？	□	□
4.問題点に対する危険性の程度を評価しましたか？	□	□
5.その評価結果により、今後の対応方針（例えば、図面での対応、再試作等）を検討しましたか？	□	□
＊１４　商品化会議	**Yes**	**No**
1.試作設計審査及び試作検討会で問題になった安全性についての対応策が十分であるか確認しましたか？	□	□
2.確認結果により、量産に向けての処置（例えば、量産設計過程での検討・確認、再試作による検討・確認等）を決定しましたか？	□	□
3.「商品化企画案」の安全性に関わる事項（例えば、安全規格認証取得等）について変更がありますか？	□	□
4.変更がある場合、その理由と決定された対応策が「商品化企画案」に明記されていますか？	□	□
＊１５　商品化会議で決定された事項（差異）の内容検討	**Yes**	**No**
1.「商品化企画案」に記載されている安全性に関する事項で、これまで検討した内容と差異がありますか？	□	□
2.差異がある場合、その理由と今後の処置方針が明確になっていますか？	□	□
3.処置方針に則り、対応策を検討しましたか？	□	□
4.決定した対応策の採用根拠を明確にしましたか？	□	□
5.決定した対応策について、現状の技術水準を満たしているか検討しましたか？	□	□
6.検討した対応策によって、他の部分の安全性に影響しないか検討しましたか？	□	□
＊１６　製品仕様書作成	**Yes**	**No**
1.製品仕様書に安全性に関わる必要事項（例えば、認証取得規格、インターロック機能、表示・警告等）が記載されていますか？	□	□
2.機能上、安全性に関わる特性の許容範囲（例えば、空間距離確保のための組立構造寸法、インターロック・スイッチの耐用回数、表示・警告の位置等）を限定していますか？	□	□
3.製品仕様書には、容易に理解できるよう、明確かつ正確な用語を使用していますか？	□	□

参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート．つづき

＊１７　量産試作の評価	Yes	No
1.これまで検討してきた安全性に関する事項全てについて、試作品で確認しましたか？	□	□
2.信頼性試験、故障解析等を試作品で実施して、安全性について確認しましたか？	□	□
3.製品の安全性が継続して確保できるか確認しましたか（例えば、組立寸法誤差等による空間距離不足、配線の引き廻し等）？	□	□
4.安全性に関する問題点とその理由を全て明示しましたか？	□	□
5.その問題点に対する今後の処置を検討、決定しましたか？	□	□
6.決定した処置を全て明示しましたか？	□	□

＊１８　表示・警告に関わる事項のまとめ	Yes	No
1.リスクに対する安全技術の検討を行った際、表示・警告等が必要となった個所について漏れなく整理されていますか？	□	□
2.表示・警告等の目的（例えば、操作上の注意、改造の禁止等）が明確になっていますか？	□	□
3.表示・警告等を行う所（例えば、製品上、使用説明書等）が明確になっていますか？	□	□
4.それぞれの表示・警告の相互関連（例えば、製品と使用説明書、製品と修理指針等）が明確になっていますか？	□	□
5.表示・警告等の中に特に注意する点（例えば、絵文字の使用、言語等）が明確になっていますか？	□	□

＊１９　文書審査	Yes	No
1.文書類の表示の内容が、製品の特性（例えば、使用ヒューズの特性等）と合致しているか検討しましたか？	□	□
2.表示内容の詳しさ、わかりやすさ、欠落等を検討しましたか？	□	□
3.類似した危険に対する表現のバラツキ等を検討しましたか？	□	□
4.文字や絵の大きさ、色、記載場所等を検討しましたか？	□	□
5.ユーザーに合った言語、表現が使われているか検討しましたか？	□	□
6.ユーザーに誤解されるような表現（例えば、安全性に対する過大な表現、危険性に対する過少な表現等）が使われていないか検討しましたか？	□	□
7.表示の相互作用（例えば、ある表示によって他の表示の警告力が薄れる等）について検討しましたか？	□	□

参考資料４－４　試作・量産設計に関わる安全性のチェックシート．つづき

	Yes	No
8.他製品（他社製品も含む）と比べて、表示内容及び方法が適切であるか検討しましたか？	□	□
9.表示について関係者以外によるモニターを実施しましたか？	□	□
10.文書審査によって明らかになった問題点及びその理由を全て明示しましたか？	□	□
11.その問題点に対する今後の処置を検討、決定しましたか？	□	□
12.決定した処置を全て明示しましたか？	□	□

＊２０　対応策の検討と決定	Yes	No
1.問題点とその理由が明確になっていますか？	□	□
2.検討した対応策全てを明示しましたか？	□	□
3.決定した対応策の採用根拠を明確にしましたか？	□	□
4.決定した対応策について、その内容がリスクに対して十分考慮されているか再度評価しましたか？	□	□
5.決定した対応策によって、他の表示の警告力に影響しないか検討しましたか？	□	□

参考資料４－５　社内教育用資料「製品の危険分類票」

大分類	分　類	内　　容	要　　因	原　　因
Ⅰ通常使用時の危険（安全規格の範囲でカバーされる項目）	感電による危険	電流が人体を通じて流れ、ショックや傷害等をおこす	１．直流電流への接触 ２．残留電荷に接触 ３．漏洩電流に接触 ４．電位差の大きい部分に接触	・指がソケットに直接入る。　・指がすき間に入る。 ・ネックレスが機器内部に入る。　・配電盤に触れられる。 ・コンデンサ（容量、ノイズ防止用、電源安定用）に電荷が残る。 ・絶縁破壊が起きる。 ・ノイズフィルターの中間端子がアースのとられていないエンクロージャーに接続されている。 ・ＳＥＬＶでないコネクタに直接手で触れられる。
	火災による危険	異常温度上昇、放電により火事・発煙・溶融をおこす	１．電気回路の短絡 ２．電圧回路の放電 ３．加熱部の制御不良 ４．モータ等のロック ５．通風孔をふさぐ	・被覆破損　・部品の故障　・異物の落下 ・外からの衝撃　・過度の湿度　・チリ、ホコリ ・絶縁距離の不足　・水がかかる　・制御部の故障 ・感熱プリンタ　・ランプ　・ヒートシンク ・物理的なロック（紙づまり）　・制御不良によるロック ・大きな物を置く。　・埃が溜まる。
	機械的なものによる危険	機械的な構造・部品によって人体を傷つける	１．製品の鋭利な部分 ２．製品の転倒 ３．回転・可動部に挟まれる	・プレスによる型バリ　・プラスチックの成型ばり ・カッターも位置が悪いと凶器 ・キャスター付製品　・重い扉のもの ・省スペース化のため幅の狭い製品を作る ・引き出し、ラックの多いもの ・砥石　・レンズ磨き　・プレス機器
	熱的なものによる危険	放熱フィン・ランプあるいはそれらのカバー等高熱部に触れ火傷をする	１．放射フィン・ランプ等の過度の熱	
	放射等による危険	光、熱、マイクロ波などの放射による被爆で火傷や癌を引き起こす	１．レーザー ２．Ｘ線 ３．赤外線 ４．マイクロ波 ５．不要輻射 ６．ＥＭＳ	・ロスのない平行光 ・反射しても減衰しない ・レーザより人間の体内まで及び蓄積してしまう ・電磁調理器、電子レンジ ・ラインノイズ、エアーノイズ…　ＴＶ、ラジオ、リモコン搬送車、ロボット、ペースメーカ

参考資料４－５　社内教育用資料「製品の危険分類票」．つづき

大分類	分　類	内　容	要　因	原　因
Ⅰ通常使用時の危険（〃）	ばく露による危険	気体、粉体、液体等を吸ったり、皮膚につけたりした時に、人体に異常をおこす	１．ばく露	・揮発性のものを吸い込む ・飛沫が目に入る
	爆発・爆縮による危険	爆発や爆縮によって飛散した破片で人体に傷害を起こす	１．ＣＲＴ等の爆発や爆縮 ２．密閉型電池ケースの爆発	・外部からの熱 ・外部からの衝撃 ・ガスの溜まっている密閉型電池ケース内でのスイッチの火花による爆発
Ⅱ異常使用による危険		異常使用による要因がの使用常き起因にすっ通てえら通れる常使用の使危要用のを時生に考ずる	１．倒れる ２．へこむ ３．破れる ４．穴があく ５．換気ができない ６．異物が入る ７．移動する	・座る　・立つ　・登る ・よりかかる　・肘をかける　・ぶつかる ・つまずく　・叩く　・蹴飛ばす ・引っ掛かる　・見る　・なめる ・触る　・吸う　・吹く ・噛む　・食べる　・拭く ・物（花瓶、書類等）を置く　・倒して使う ・外で使う　・持って使う　・片手使用 ・両手使用　・掃除機で吸引する
Ⅲ誤用による危険		誤用によって引き起こす、通常使用時の危険	１．誤解釈 ２．錯誤 ３．誤操作	・間違えやすい書き方（表示） ・間違えやすい配置、形状 ・覚えにくい手順
Ⅳ人間工学における危険		老若男女、身体障害者等の個人的な特性の違いや、製品の長期使用、嫌悪反応による繰り返し使用等によって、肉体的、精神的な傷害を発生させるような危険	１．操作レバーやボタンが操作できない ２．背を丸め、背伸びをし長時間作業する ３．強刺激色を長く見る ４．小さすぎる字を繰り返し読む ５．危険警告音聞こえず ６．大きな音がでる ７．指示内容の理解不能	・手足の力がない　・背が低い ・眼、耳が弱い　・知識が少ない

参考資料４－５　社内教育用資料「製品の危険分類票」．つづき

大分類	分　類	内　　容	要　　因	原　　因
Ⅴ過去の経験による類似の危険		過去のⅠ～Ⅳの経験を盛り込まなかったことに寄る危険	１．過去の経験を見落とす	・過去の経験がまとまっていない
Ⅵ新規の技術の欠落による危険		同業他社又は自社で実施されている安全対策を盛り込まないことによる危険	１．他で実施されている安全対策を欠落させる	・情報を収集できていない ・情報が流されていない

事例５　安全確保対応例（安全設計とセフティ・レビュー）

スポーツ用品を扱う社によるリスク管理について、特にここでは防護用品の開発設計とセフティレビューに着目して紹介する。

(1) はじめに

スポーツ用品は種々の製品があり、どの製品も様々な危険をはらんでいる。

経営活動をしているからには、好むと好まざるに関わらず製品が引き起こす“不測の事態”に遭遇することは避けられない。大切なことは”不測の事態”に直面した場合に企業としてどのように取り組み、対応するかである。

さらに､製品に起因する事故の危険性を最小限にするための体制及び対策が求められる。

(2) 安全設計

スポーツ用品にかぎらず、設計部門は次に示すような事項を考慮し、安全設計を実施するのが一般的である。

①不安定（危険）要素を除去する本質的安全対策設計

予測される危険が火災ならば、その製品から原因となるものを除去する。

例．金属、自己消火性樹脂を使用する。

②フールプルーフ

間違いようのない方式、誤操作では作動しない方式の採用。

例．作動中は扉が開かない。

周りに人がいると、動かない。

③フェイルセーフ

故障時は安全側にダウン

例．故障したら負荷、速度が徐々にゼロになる。

④保護装置

保護器材、緩衝材、防護器材、警告装置、その他

⑤冗長性

容量にゆとりをもたせる、バックアップ機能などをもたせる。

⑥安全規制、法規制、業界自主規制の適合

(3) 安全性デザイン・レビュー

設計部門は、設計完了後、商品企画、開発、生産管理、品質管理等の部門によるデザイン・レビューを必要回数行い、安全設計の妥当性を含めて検討する。

スポーツ用具のセフティ・レビューの実施マニュアルを参考資料５－１に示す。

(4) 商品事例　”野球投手用ヘッドギア”

①不安定（危険）要素を除去する本質的安全対策設計

・基本構造の設計

実績のある技術（＝打者ヘルメット構造）の応用設計

↓

帽体（シェル）と内装材（ライナー）の複合構造。

シェルはＡＢＳ樹脂、ライナーは発泡ポリスチレンなど。

・衝撃緩和性の基礎試験

加速度計を内蔵させた人頭模型に試験サンプルを取り付け、硬式野球ボールを衝突させ、衝撃加速度を測定する。

内装材（ライナー）の発泡倍率と厚みの選定

参考表５－１　衝撃吸収ライナーの選定

衝突ボールスピード m／s	試験サンプルのライナー				
	５倍発泡	１０倍発泡	１５倍発泡	３０倍発泡	厚み mm
４０	４０７Ｇ	３０４Ｇ	２４１Ｇ	４０９Ｇ	２５．０
３０	２８４Ｇ	２３３Ｇ	２３３Ｇ	２９８Ｇ	１２．５

注．１ G＝ 9.8 ㎨

内装材（ライナー）の発泡倍率を変えると衝撃加速度値が変わり、衝突ボールスピードが４０ｍ／sの場合、１５倍発泡のライナーが基も衝撃加速度が小さいことが判明した。

・打球速度の計測

安全基準作成委員会において（財）日本高等学校野球連盟と朝日放送の協力により、第７９回全国高校野球選手権大会のＶＴＲ画面より打球速度を計測

→この解析結果からは最大速度は４０ｍ／sであった。

②安全規格に適合する設計

（財）製品安全協会内に設置された「防護用品の安全性に関する調査研究委員会（平成７年度～平成９年度）第二分科会」及び「野球投手用ヘッドギア専門部会」において投手用ヘッドギアの安全基準を作成した。

・主な認定基準　（詳細はCPSA 0112に記載）

耐衝撃→衝撃試験を行ったとき、2450m／s² {250 G} 以上の衝撃加速度を生じることがなく、かつＳＩ値が1000を超えないこと。また、人体を傷つけるおそれのある破片が生じないこと。

保護範囲→着用者が正常な状態で着用したとき、最低限側頭部及び後頭部を十分

に覆う構造であること。

③最終製品の耐衝撃性試験結果

参考表５－２　最終試験結果

高温処理 50±2℃　４時間	最高衝撃値：2009m／s² {205 G} ＳＩ値　：292
常温処理 ２４時間	最高衝撃値：2058m／s² {210 G} ＳＩ値　：317

④取扱説明書

自社製取扱説明書作成マニュアル及びチェックリストにより作成。

以下に実際に作成した取扱説明書（抜粋）を記す。

・ご使用の前に

→野球投手用ヘッドギア（以下ヘッドギア）をお使いになる前に、この取扱説明書を必ず最後までお読み頂き、大切に保管してください。

・最重要警告事項の表示

→大きな衝撃を受けたヘッドギアは外観に損傷がなくても使用しないでください。

→打者用としては使用しないでください。など

・注意　ご使用前に

→帽体及び衝撃吸収材や調節バンドに異常の無いことを確認すること。など

・注意　保管方法

→直射日光や雨のかからない、乾燥した場所に保管して下さい。

→ヘッドギアに力が加わる状態での保管は避けて下さい。

・注意　お手入れ方法

→ヘッドギアに付いた土・小石等は軽くはたくか、やわらかいブラシではらって下さい。

→アルコール・シンナー等の溶剤で拭いたり、塗装、ステッカーの貼り付けはしないで下さい。など

・注意　修理について

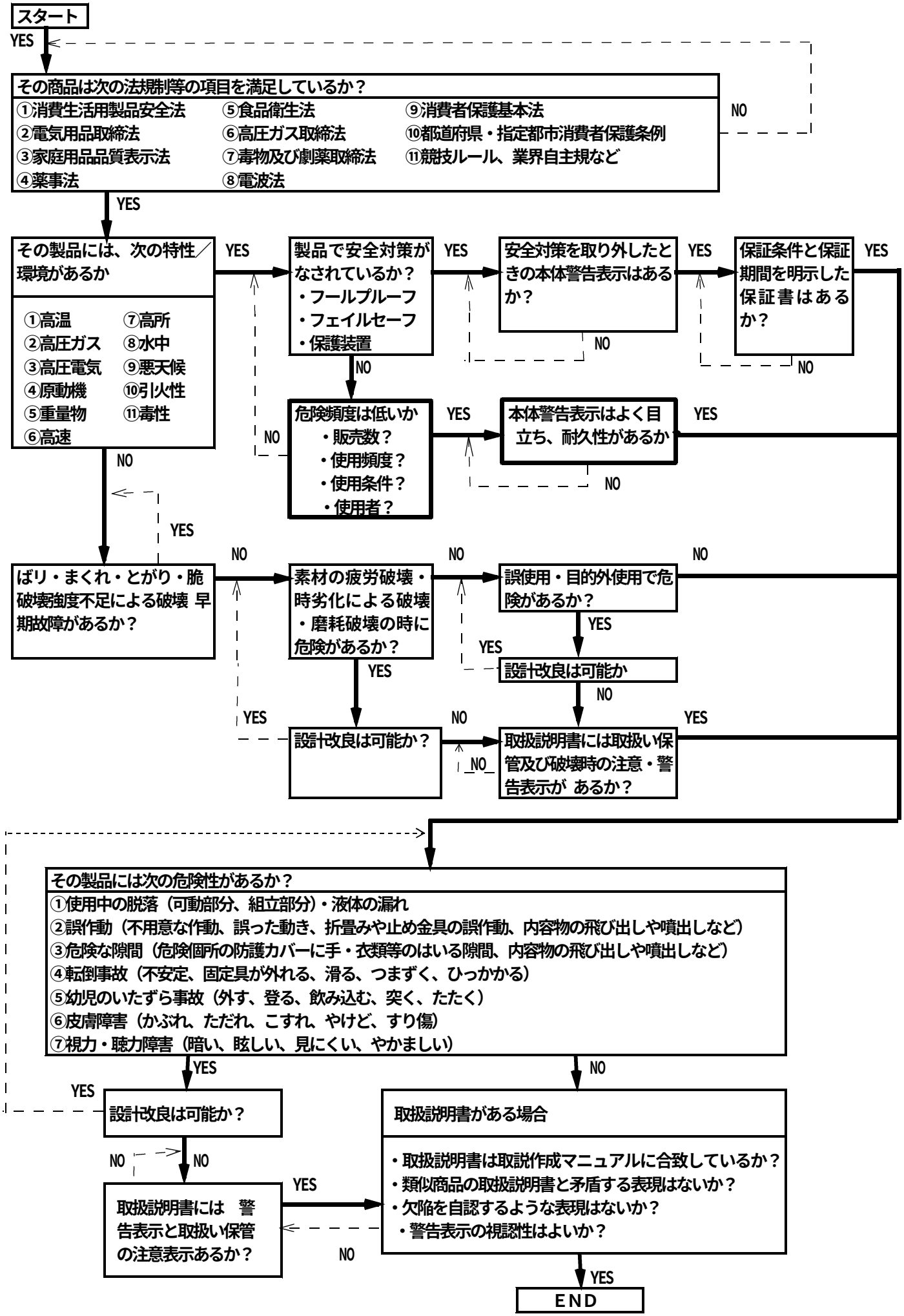
→衝撃吸収材・調節バンドが外れた場合、そのまま使用せずに、お買い上げ頂いた販売店にご相談ください。

・使用期間の目安

→ヘッドギアの材質は正しい使用・保管状態であっても紫外線等により自然劣化します。

購入日より３年を限度に交換をお勧めします。（使用期間内であっても異常が認められた時は直ちに使用を中止して下さい。）

参考資料５－１　セーフティ・レビューの実施マニュアル



事例６　安全確保対応例（社内体系例）

乳幼児用品を扱う社によるリスク管理について紹介する。

(1) 品質方針

製造本部長が、年間の品質方針を定め全工場、全従業員に伝達され、理解されている。

「まず品質に厳しい社員を育て
次いで製品にふさわしい職場環境をつくり
最後に赤ちゃんと老人に優しい製品を作る。」

(2) 基本姿勢

製品の市場処置対応を実施した経験から、製品におけるリスクの回避するために、過去販売した製品に対し会社に寄せられた誤使用等の情報・苦情を社内に反映させ､再発防止、品質管理、及び新製品開発等へ積極的に取り組むことになった。

リスクを事前に回避できるように、ISO 9001を修得し、品質保証モデルに準じた品質システムを構築し、管理、各システム、社員教育を実施している。

特に製品は､適用される国内の法律（道路運送車両法保安基準､消費生活用製品安全法、食品衛生法、家庭用品品質表示法、景品表示法等)、基準（年少者用補助乗車装置の装置型式指定基準、自動車用品年少者保護装置JIS D0401、ＳＧ認定基準、ＳＴ基準等）のみならず、海外の法律・基準(ＥＣＥ44、ＦＭＶＳＳ213、ＢＳＩ、ＴＵＶ、ＡＳＴＭ、ＣＥ等)をも一部盛り込んだ厳しい社内品質規格に合格した製品のみ商品化される。しかし、社内品質規格に合格した製品でも商品化されない場合もある。

(3) 品質保証体系

品質保証体系図の抜粋

(4) 製品の品質確認

①新製品企画評価

製品の企画時に安全性､予見される誤使用､予見される事故の危険等について検討し、使用者（乳幼児、老人）へ医学的に有用か否か医学的基準も検討する。

②実務者会議

製品の基本仕様及び、過去の誤使用等の情報・苦情への安全性・性能を詳細に検討し品質基準を設定する。

③試作評価

製品の試作品を作成し、要求品質基準の安全性・性能を満たしているかを確認する。

製品品質に影響がある仕事に従事する社員に、重要性を認識させ関連する教育、訓練及び技能を品質向上に向けて実施する。

④設計審査・品質計画

設計・開発の各段階に適した設計審査、検証及び製品が、用途に応じた要求事項を満たしているか否か妥当性を確認する。

確認内容は、機能及び性能に関連する要求事項、適用される法令・規制要求事項、過去の類似した設計から得られた情報､設計・開発に不可欠なその他の要求事項等である。

品質計画については、品質計画確認書に基づき、製品に対する品質目標及び要求事項（製品規格、原材料・部品基準書)、製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準（製品検査基準書、中間検査基準書、受入検査基準書)、製品が要求事項を満たしていることを実証するために記録等を作成する。

⑤部品評価

信頼性試験及び各種試験を外部検査機関で実施し、各種証明書を入手する。

溶出試験（ＥＮ71)、重金属、カドミウム、ヒ素(食品衛生法)、遊離ホルムアルデヒド(厚生省令34号)、収縮率、引張強さ、染色堅ろう度等

⑥製品会議

製品が、用途に応じた要求事項を満たしているか否か設計の妥当性を確認する。

社内品質評価を実施し、製品が品質計画書を満たしているかを確認する。

⑦製品評価

製品に適応される基準を外部検査機関で適合を確認する。

年少者用補助乗車装置の装置型式指定基準、ＳＧ認定基準等

⑧受入検査

入荷した原材料・部品及び半製品は、品質基準を満たしているか否かを原材料・部品基準書、受入検査基準書に基づき検証する。また、受入検査・試験に合格識別されるまで使用又は加工は禁止されている。

⑨工程検査

品質に直接影響する製造の工程を明確にし、工程ごとの作業標準表を作成し適切な設備の使用及び必要作業環境が確保されていることを中間検査基準書に基づき実施・確認する。

⑩製品検査

製品完成時の工場での全数検査で、作業標準表で指定された作業のできばえが、製品検査基準書に適合しているか検査する。不適合の場合は、手直しを実施する。

⑪形式検査

信頼性を増すために､製品に適用される基準及び品質規格､製品検査基準書の安全性、性能を満たしているかを検証する。

⑫出荷検査

品質に万全を期するために梱包状態の製品を、製造ロットごとに抜取検査を行い出荷承認を判定する。不適合の場合には、ロット全てを見直し再検査を実施する。

⑬品質向上会議

再度、社内品質評価を実施し、製品が品質計画書を満たしているかを確認する。

市場の品質情報を集め、製品に不適合がないか、顧客の要求事項を満たしているかの判断する。

社内外からの評価・情報により、是正・予防処置の必要性を判断する。

⑭是正・予防処置

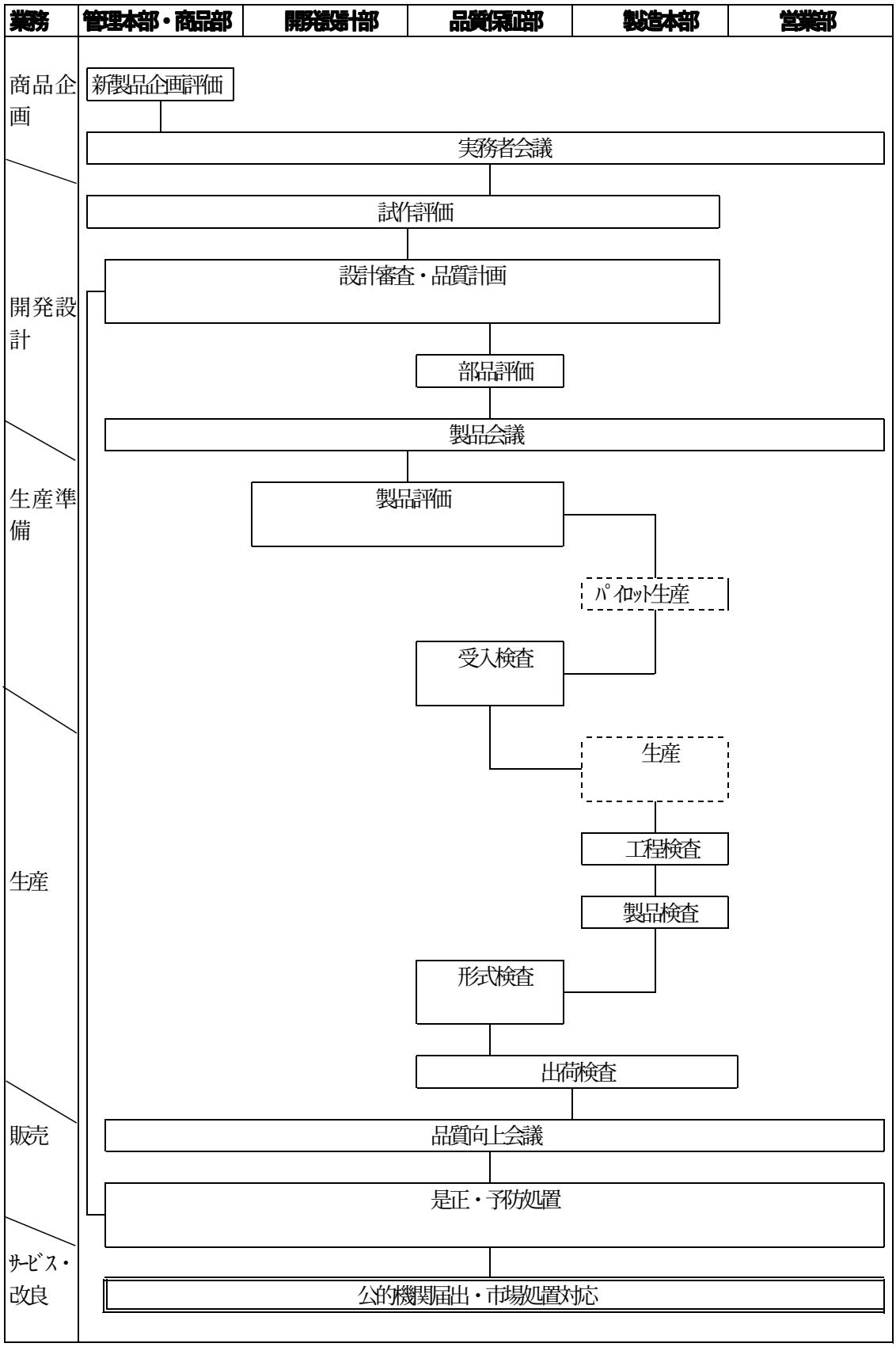
再発防止のため、不適合の内容を確認し原因を除去する必要な処置を実施する。実施した対策の効果も確認する。

起こり得る不適合が発生することを防止するために、その原因を特定し除去する処置を実施する。実施した対策の効果も確認する。

⑮届出、市場処置

監督行政機関への届け出、報告、リコール、及び製品の出荷停止・回収は、苦情対応の活動の中で、製品あるいは部品に重大な不適合を発見した場合、又は重大な問題を引き起こす可能性がある不適合を発見した場合、同一の苦情が多発すると判断した場合、幼児、保護者等に傷害を与えると判断した場合、製造本部長に速やかに報告し、緊急体制の設置等によって被害の拡大防止、未然防止を優先する。

参考資料６　品質保証体系図の抜粋



消費生活用製品の製造・供給に係るリスク管理に関する調査研究
委員会（平成１４年度）　委員構成表

	氏　名	所　属
委員長	関根　和喜	横浜国立大学
○	青津　浩平	ジー・イー・エム（経営コンサルタント）
	秋山　宣暉	社団法人　日本保安用品協会
	小豆澤　幸照	日本百貨店協会
○	荒川　幸雄	株式会社　ニコン
	市川　克己	株式会社　トミー
	上田　和勇	専修大学
	加藤　忠明	国立成育医療センター研究所
	勝又　三千子	主婦連合会
◎	小林　　肇	東京大学
	小林　英男	東京工業大学
○	齊藤　康則	災害安全促進センター
○	佐藤　彰俊	株式会社　インターリスク総研
	竹内　貞民	全国ベビー＆シルバー用品連合会
	成田　吉正	株式会社　ナイキジャパン
○	原　早苗	埼玉大学
	平岡　英治	経済産業省商務情報政策局製品安全課
	藤本　嘉一	アップリカ葛西　株式会社
○	二又　紳一郎	株式会社　東芝医用システム社（ISO/TC 210/JWG 1）
	本位田　正平	日本リスクマネジメント　株式会社
	三代　忠雄	株式会社　消費経済研究所
	御園　和則	ミズノ　株式会社
	宮地　弘孝	社団法人　日本スポーツ用品工業協会
事務局	富田　育男	財団法人　製品安全協会
事務局	越山　健彦	財団法人　製品安全協会

注　◎：小委員長
　　○：小委員会委員

財団法人 製品安全協会

住　所　；〒１０３－００２３　東京都中央区日本橋本町１丁目５番９号
　　共同ビル（本町一丁目）７階

ＵＲＬ　；ｈｔｔｐ：／／ｗｗｗ．ｓｇ－ｍａｒｋ．ｏｒｇ

電　話　；０３－３５１７－５４１１（業務部）

ＦＡＸ　；０３－３５１７－５８３２（業務部）

Ｅメール；ｏｐｅｒａｔｉｏｎ@ｓｇ－ｍａｒｋ．ｏｒｇ

このガイド作成は、オートレースの補助金を受けて実施しました。